

財務データからみた製薬企業の10年
－収益構造・コスト構造の変革－

櫛 貴仁

(医薬産業政策研究所 主任研究員)

藤原 尚也

(医薬産業政策研究所 主任研究員)

山本 光昭

(医薬産業政策研究所 主任研究員)

医薬産業政策研究所

リサーチペーパー・シリーズ

No.13

(2003年10月)

本リサーチペーパーは研究上の討論のために配布するものであり、著者の承諾なしに引用、複製することを禁ずる。

本リサーチペーパーに記された意見や考えは著者の個人的なものであり、日本製薬工業協会及び医薬産業政策研究所の公式な見解ではない。

内容照会先：

櫛 貴仁、藤原尚也、山本光昭

日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-1 トリイ日本橋ビル 5F

TEL：03-5200-2681 FAX：03-5200-2684

E-mail：kushi-opir@jpma.or.jp (櫛)、fujihara-opir@jpma.or.jp (藤原)、
yamamoto-opir@jpma.or.jp (山本)

財務データからみた製薬企業の10年

－収益構造・コスト構造の変革－

【目次】

第1章	はじめに	2
第2章	激変した環境と業績の二極分化	5
第1節	製薬企業を取り巻く環境の変化.....	5
第2節	製薬企業の業績からみた3区分.....	6
第3節	拡大する業績格差.....	8
第3章	積極的な海外展開と革新的新薬	12
第1節	海外主導型の成長.....	12
第2節	格差を生んだ海外市場への対応.....	15
第3節	国際展開製品を中心とした海外展開	18
第4章	経営効率化への取り組み	22
第1節	事業ポートフォリオの見直し.....	22
第2節	コスト削減への取り組み	25
第3節	生産性の向上	31
第5章	研究開発への重点投資	33
第1節	研究開発における他産業との比較.....	33
第2節	増加する研究開発投資	35
第3節	研究開発における海外製薬企業との比較	41
第6章	まとめ.....	43

第1章 はじめに

増大した製薬産業の付加価値

この10年、製薬産業は付加価値を大きく増加させてきた。図表1に示すとおり、1992年度と2002年度との付加価値を比較してみると、ほとんどの業種で付加価値が減少するなか、製薬産業の付加価値は1992年度の1兆5,800億円から2002年度は2兆600億円へと約30%増加した。その結果、製造業に占める製薬産業のシェアも4.5%から6.6%へと拡大し、順位は1992年度の8位から2002年度は5位となった。製薬産業は付加価値を高め、日本経済の下支えをしてきたといえる。

高まる製薬産業への期待

バブル経済の崩壊後、日本経済は負の遺産に苦しみ低迷を続けてきた。スイスのビジネススクールIMDが発表した「World Competitiveness Yearbook 2003」によると、2003年の日本の国際競争力総合ランキングは11位と低迷している。しかしながら、科学インフラ指標¹では2位であり、また、ノーベル化学賞でも3年連続で日本人が受賞するなど、経済の低迷の中にあっても日本の科学技術力は高い水準を維持しているといえる。

そうした中で、政府は日本経済を再生し、質の高い国民生活を実現するための方策の一つとして「科学技術創造立国」を提唱し、重点4分野（ライフサイエンス、情報通信（IT）、環境、ナノテクノロジー・材料）への国家資源の更なる集中と戦略的重点化を掲げた。また、急速に進展するバイオテクノロジーの目覚ましい成果を実用化・産業化し、国民生活の向上と産業競争力の強化を図るため「バイオテクノロジー戦略大綱」を発表するなど医薬品に密接に関連する分野に対する取り組みが活発化してきた。さらに、厚生労働省が昨年8月に「医薬品産業ビジョン」をまとめるなど、近年製薬産業に対する期待は高まっている。今後日本に求められる産業の要件として知識集約型・高付加価値型があげられるが、製薬産業は、売上高に占める研究開発費、付加価値額（図表2）をみても他業種に比べて高く、21世紀のリーディング産業となる可能性を兼ね備えている。

規制と競争の狭間に揺れる製薬企業

製薬企業は生命関連製品である医薬品を扱っていることから、公共性・公益性が他産業に比べて高い。そのため、研究・開発・生産・販売の各機能において薬事法を始めとする様々な法的規制下に置かれている。また、日本においては、医薬品は医療、ひいては社会保障の一部として位置付けられ、出来高払いを基本と

¹ 科学インフラ指標は、R&D費用、R&D人材、基礎研究、論文、教育、ノーベル賞、特許等に関するデータとアンケート結果から算出。

した保険医療においてその使用が保証されているために、薬価基準制度のもとで公定価格としての規制を受けている。

また同時に、製薬企業は有効で安全な医薬品を患者に届けるという社会的使命を負っている。その使命を達成するために、グローバルに繰り広げられている競争の中で、継続的に研究開発への投資を行っていく必要がある。

このように規制と競争との狭間に揺れる製薬企業が、この10年間どのような企業行動をとり、どのような成果をあげてきたのかについて、財務データを中心に分析し明らかにしていくこととしたい。

図表1 業種別付加価値額の推移

1992年度					2002年度				
(億円、%)					(億円、%)				
順位	業種	社数	付加価値額	シェア	順位	業種	社数	付加価値額	シェア
1	電気機器	177	88,079	24.8	1	電気機器	177	81,200	25.9
2	自動車	57	48,296	13.6	2	自動車	57	57,495	18.4
3	化学	142	36,792	10.4	3	化学	142	30,950	9.9
4	機械	169	34,916	9.8	4	機械	169	27,841	8.9
5	鉄鋼	52	23,272	6.6	5	医薬品	39	20,563	6.6
6	食品	89	22,525	6.4	6	食品	89	18,892	6.0
7	非鉄金属製品	91	20,066	5.7	7	鉄鋼	52	13,425	4.3
8	医薬品	39	15,813	4.5	8	非鉄金属製品	91	13,387	4.3
9	繊維	68	11,477	3.2	9	その他製造	49	9,260	3.0
10	その他製造	49	11,169	3.1	10	窯業	46	6,915	2.2
11	窯業	46	9,458	2.7	11	繊維	68	6,838	2.2
12	ゴム	20	6,954	2.0	12	精密機器	31	6,600	2.1
13	精密機器	31	6,624	1.9	13	ゴム	20	5,960	1.9
14	石油	10	5,989	1.7	14	パルプ・紙	20	5,010	1.6
15	パルプ・紙	20	5,638	1.6	15	造船	7	4,091	1.3
16	造船	7	5,479	1.5	16	石油	10	3,017	1.0
17	輸送用機器	18	2,205	0.6	17	輸送用機器	18	1,559	0.5
	製造業合計	1085	354,698	100.0		製造業合計	1085	312,948	100.0

※付加価値=人件費・労務費+賃借料+租税公課+減価償却費+支払特許料+純金利負担+利払い後事業利益

Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 1085 社 (製造業)

図表 2 業種別対売上高比率 (2002 年度単体)

売上高研究開発費率 (億円、%)				売上高付加価値率 (億円、%)			
順位	業種	社数	比率	順位	業種	社数	比率
1	医薬品	39	13.7	1	医薬品	39	42.2
2	精密機器	31	5.1	2	ゴム	20	30.4
3	電気機器	177	4.5	3	機械	169	24.5
4	化学	142	3.9	4	パルプ・紙	20	24.4
5	ゴム	20	3.0	5	精密機器	31	24.2
6	繊維	68	3.0	6	輸送用機器	18	24.1
7	自動車	57	2.3	7	鉄鋼	52	23.2
8	窯業	46	2.3	8	繊維	68	23.0
9	機械	169	1.8	9	窯業	46	22.6
10	非鉄金属製品	91	1.5	10	化学	142	22.2
11	造船	7	1.4	11	その他製造	49	20.7
12	その他製造	49	1.0	12	非鉄金属製品	91	20.3
13	輸送用機器	18	0.9	13	造船	7	20.0
14	鉄鋼	52	0.9	14	電気機器	177	20.0
15	食品	89	0.9	15	自動車	57	19.1
16	パルプ・紙	20	0.4	16	食品	89	16.1
17	石油	10	0.1	17	石油	10	3.5
	製造業平均	1,085	3.0		製造業平均	1,085	20.4

Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 1085 社 (製造業)

【対象データについて】

分析にあたっては、製薬協加盟の医薬専門上場企業 29 社(下記参照)を対象に、1992 年度から 2002 年度までの単体決算データを使用し、29 社合計値の推移をみていくことにする。なお、1997 年度までの決算では一般管理販売費に事業税が計上されているが、1998 年度以降との整合性を保つため事業税を除外し一般管理販売費、営業利益を再計算した。また、研究開発費については、試験研究費の値を使用した。一部の企業で決算期変更を行っているが、変更期の変則決算については集計から除外している。この期間に合併を行った企業については、存続会社の決算値で集計している(例：吉富→ウェルファイド→三菱ウェルファーマ)。データは日本経済新聞社の総合経済データバンク「NEEDS」財務データより各社決算データを使用し、一部製薬協集計決算データ、製薬協調査データにて補完している。

29 社：売上高上位 14 社

武田、三共、山之内、エーザイ、大正、藤沢、第一、中外、
三菱ウェルファーマ、塩野義、万有、田辺、大日本、小野
ほか 15 社

参天、ツムラ、科研、久光、持田、エスエス、キッセイ、日本新薬、
日研化学、鳥居、扶桑、富山化学、帝国臓器、日本ケミファ、わかもと

第2章 激変した環境と業績の二極分化

第1節 製薬企業を取り巻く環境の変化

この10年間付加価値を高めてきた製薬企業であるが、順風満帆の中で成長を遂げてきたわけではない。実際、この10年で製薬企業ならびに製薬企業を取り巻く環境は大きく変化し、厳しさを増してきた（図表3）。

図表3 製薬企業を取り巻く環境変化

年度	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
国民所得伸長率	▲ 0.5	0.0	1.3	0.1	3.3	0.9	▲ 3.0	▲ 1.6	1.6	▲ 2.7	
国民医療費伸長率	7.6	3.8	5.9	4.5	5.8	1.9	2.6	3.7	▲ 1.9	3.2	
医薬品総生産伸長率	▲ 2.2	2.2	1.0	7.3	▲ 1.1	0.8	▲ 5.0	7.7	▲ 1.7	5.2	
薬価改定率	▲ 8.1		▲ 6.6		▲ 8.5	▲ 3.0	▲ 9.7		▲ 7.0		▲ 6.3
R(調整)幅 括弧内は長期収載品	15		13		11	10(8)	5(2)		2		2
薬価制度	加重平均値一定価格幅方式							市場実勢価格加重平均値調整幅方式			
業界動向	新薬価算定方式スタート(1992) 仕切価格制導入(1992) GPMSP実施(1993) プロモーションコード制定(1993) PL法施行(1995)				消費税引上げ(1997) 治験薬GMP制定(1997) GCP・GPMSP法制化(1997) 第1回MR認定試験(1997) 患者自己負担2割に引上げ(1997) 外国臨床データ受け入れ通知(1998)			タイムクロック1年に短縮(2000) 薬価算定組織の設置(2000) 市販直後調査スタート(2001) 患者自己負担3割に引上げ(2002) 新薬の薬価算定ルール見直し(2002)			
M&A					JTによる鳥居薬品子会社化(1998) ウエルファイト誕生(1998) 三菱東京製薬誕生(1998)			三菱ウエルファーマ誕生(2001) ペーリンガー・インゲルハイムによるエスエス製薬子会社化(2001) 中外製薬と日本ロシュ合併(2002) 第一製薬による雪印医薬事業の買収(2002) 大正製薬と富山化学の提携(2002)			
期間内平均伸長率 (上場29社)		29社	上位14社	ほか15社	29社	上位14社	ほか15社	29社	上位14社	ほか15社	
売上高		2.1	2.2	1.7	▲ 0.7	▲ 0.4	▲ 1.9	2.3	2.8	▲ 0.2	売上高
うち国内		2.1	2.2	1.7	▲ 2.3	▲ 2.4	▲ 1.9	1.2	1.6	▲ 0.3	うち国内
うち輸出		1.4	1.5	▲ 3.0	19.3	19.9	▲ 1.1	11.3	11.3	7.9	うち輸出
営業利益		7.8	8.2	5.3	▲ 2.5	▲ 1.7	▲ 8.1	2.6	3.2	▲ 2.3	営業利益
	国内主導型安定成長期				マイナス成長期			海外主導型拡大期			

創薬研究分野では、遺伝子工学が急速に進歩し、バイオ医薬品と総称される遺伝子組換え型医薬品、抗体医薬品といった新たな創薬技術を用いた医薬品への挑戦が始まっている。また、IT技術の進歩と相俟って、新規の研究ツールが次々と開発され、この面においても創薬研究は大きな変革期を迎えている。製薬企業は従来型の創薬手法と並行して、このような新たな手法にも挑戦していく必要があり、自社での研究だけでなくベンチャー企業や大学との連携も非常に重要となってきた。

開発研究分野では、創り出された候補化合物の有効性・安全性を確認する臨床試験（治験）についてその質や信頼性をより高めるため、1997年に新しい実施基準（新GCP）が施行された。この結果、開発研究に要する費用も大幅に増加している。

一方、バリューチェーンの川下にあたる国内医療用医薬品市場は、薬価改定によって大きく左右される。そこでこの期間の薬価改定についてみると、まず1992年に薬価改定方式がバルクライン方式から加重平均値一定価格幅方式に変更された。開始当初は15%であった一定価格幅（R幅）は段階的に縮小され、現在では調整幅として2%までになった。また、通常は2年に1回行われる薬価改定が、消費税率が引き上げられた1997年4月にも例外的に行われ、3年連続の薬価改定となった。さらに、国の逼迫した財政事情の影響も受け、再算定、長期収載品目の引き下げといった追加的な薬価の引き下げが実施されてきた。その結果、国内市場はこの間低成長にとどまっている。

第2節 製薬企業の業績からみた3区分

このような厳しい環境の中で、製薬企業はどのような業績を収めてきたのであろうか。図表4は製薬協加盟の医薬専門上場企業29社（以降29社）の売上高と営業利益について過去10年間の推移をみたものである。この10年間の平均売上高成長率は2.0%と決して高いものではない。しかしこのような低成長にもかかわらず、営業利益については、平均5.0%の割合で増加してきた。

製薬企業を取り巻く環境と業績の変化から、この10年間は大きく3つの期間に区分することができる。

①国内主導型安定成長期（1992年度～1995年度）

この時期は国民医療費が伸長する中で、製薬企業の売上高は年平均2.1%増加してきた。国内の医薬品市場は、1992年度には8.1%、1994年度には6.6%の薬価引き下げを受けたものの、新薬の売上増加がプラス要因として働いた。特に、メバロチン、リポバスを中心とした高脂血症治療剤市場の伸長、C型肝炎への適応が拡大したインターフェロンやEPO、G-CSFなどのバイオ医薬品の売上伸長が著しかった。それに加えて、仕切価格制の導入、プロモーションコードの制定など流通改善への取り組みによる販売価格の安定や販売管理費の低減も収益増に寄与してきたといえる。

② マイナス成長期（1996 年度～1998 年度）

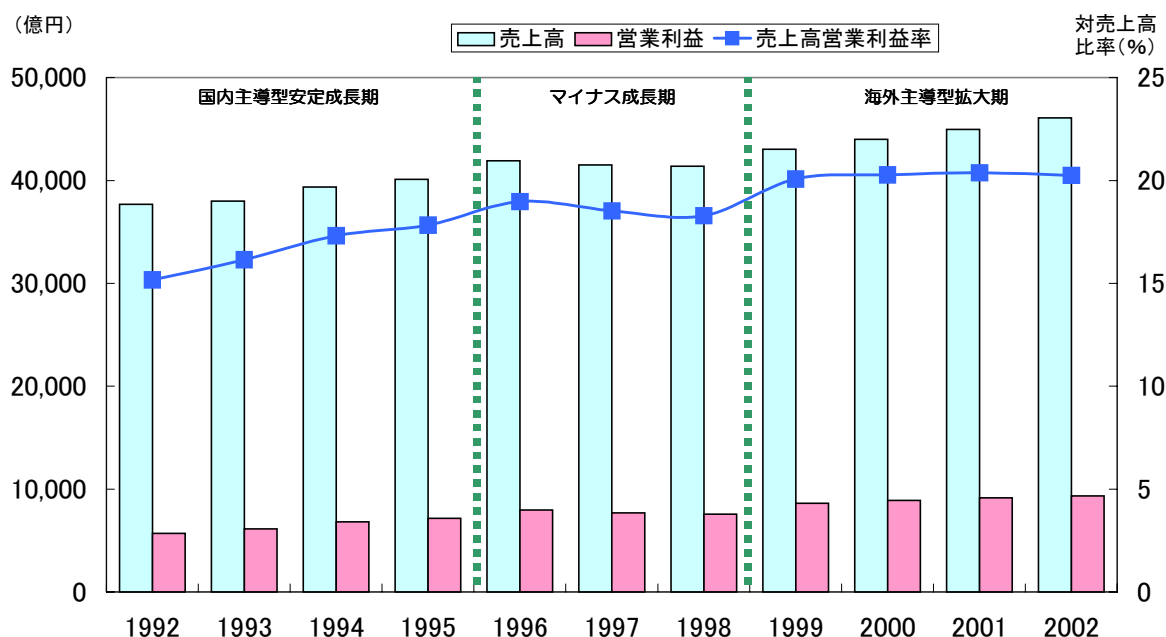
この期間は 3 年連続で行われた薬価改定の影響を受け、製薬企業の業績は低迷を余儀なくされた。輸出高は年平均で 19.3% と大幅に伸長したものの、国内売上高が 2.3% 減少したため、トータルとしては 0.7% のマイナス成長となっている。この頃から薬価改定は国家財政縮減策の一環としての意味合いが強くなる。通常の薬価引き下げに加え、大型製品をターゲットとした薬価再算定や、長期収載品に対する R 幅の縮小などが行われ、製薬企業の業績は落ち込むこととなった。さらに、患者自己負担の増大と薬剤費の別途定額負担による受診抑制や、医薬品の適正使用の進展などに伴う医薬品需要の鈍化傾向もマイナス要因としてあげられる。しかし一方では、ハルナール、アリセプト、プロプレスといった国際展開製品の発売が相次ぎ、海外での大幅な売上伸長が見られた。

③ 海外主導型拡大期（1999 年度～）

1999 年度以降は国内市場が伸び悩むなか、輸出高の伸長が継続し、製薬企業の業績が再び拡大した時期である。国内売上高は年平均伸長率 1.2% とほぼ横ばいであるが、輸出高が 11.3% と高い伸びを示した結果、全売上高は年平均 2.3% の伸長率となった。近年の研究開発費の大幅な増加により、売上高に占める研究開発費率は急激に上昇しているが、事業の再構築等によって売上原価を下げることで、営業利益を確保してきた。

また、この期間は新製品の開発力や海外展開力によって企業間の業績格差が拡大した時期でもある。武田、エーザイ、藤沢など、大型新薬を上市し輸出比率を大幅に伸ばした企業の業績好調が目立っている。

図表 4 売上高と営業利益の推移



Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

第 3 節 拡大する業績格差

厳しい国内市場環境と激しさを増すグローバルな新薬開発競争の中で、企業間の業績格差は拡大した。

①業績の二極分化

減収企業の増加

図表 5 は、1992 年度と 2002 年度について売上高伸長率別に増収企業数と減収企業数をカウントしたグラフである。

1992 年度は前年度に比べ、26 社が増収、3 社が減収であった。増収した 26 社を伸長率別にみると、10%以上の増収企業は 7 社、10%未満は 19 社であった。一方、2002 年度は 17 社が増収、12 社が減収であった。増収した 17 社を伸長率別にみると、10%以上の増収企業は 4 社、10%未満は 13 社であった。大半の企業が一樣に売上高を伸ばしていた 1992 年度とは異なり、2002 年度は売上高を拡大している企業とそうでない企業とに二極分化してきたことがうかがえる。

減益企業の増加と減益幅の拡大

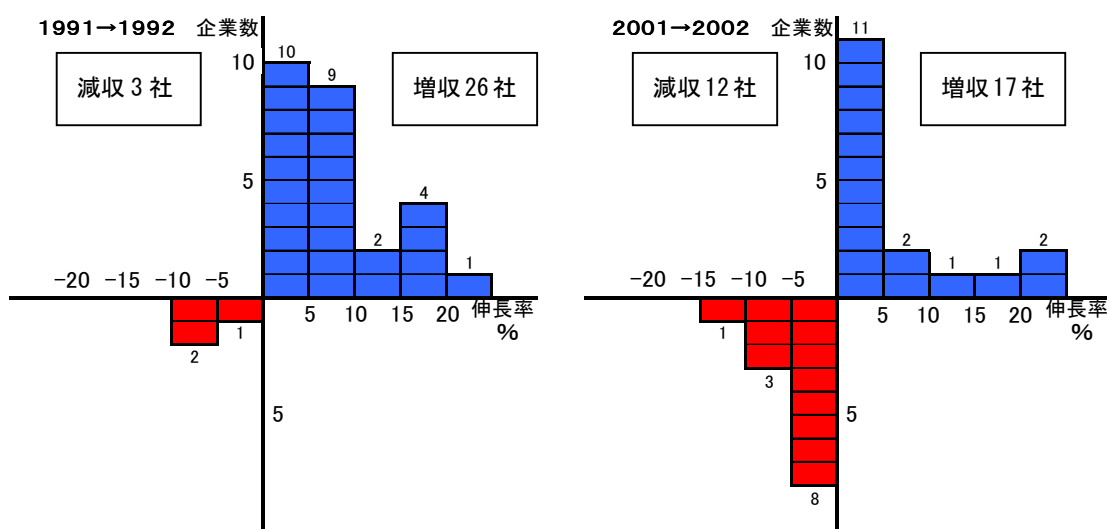
売上高と同様に、図表 6 は 1992 年度と 2002 年度の営業利益伸長率別に増益企

業数と減益企業数をカウントしたグラフである。

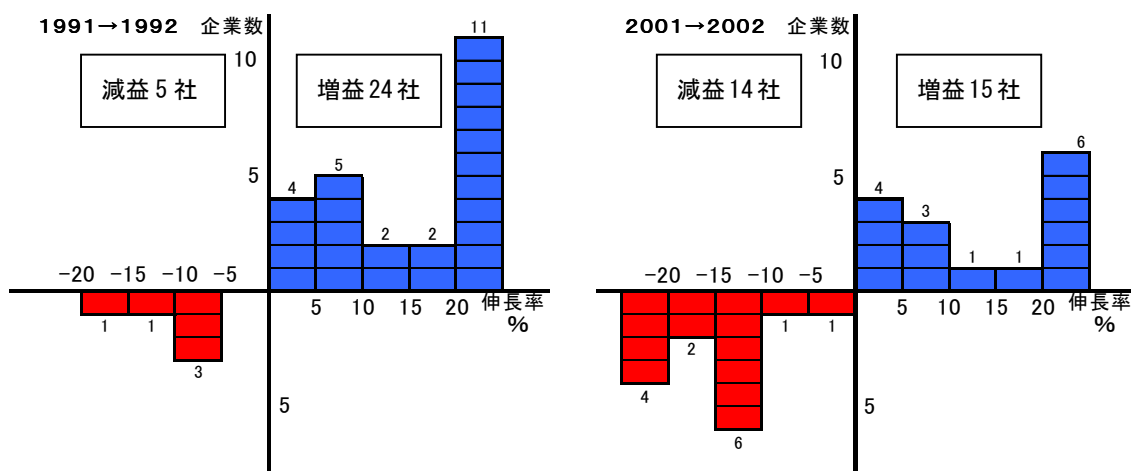
1992年度は前年度に比べ、24社が増益、5社が減益であった。一方、2002年度は前年度に比べ、15社が増益、14社が減益であった。減益した14社をみると、20%以上の減益企業は4社、10%～20%の減益企業は8社、10%未満は2社であった。

10年前と比較すると、減益の企業数が増加してきており、増益企業数と減益企業数がほぼ同数の状況となってきた。また、減益率が大きい企業が増加してきている。営業利益でみると、売上高以上に二極分化が鮮明となり、業績格差が拡大してきたことがうかがえる。

図表5 売上高伸長率別企業数



図表6 営業利益伸長率別企業数



Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

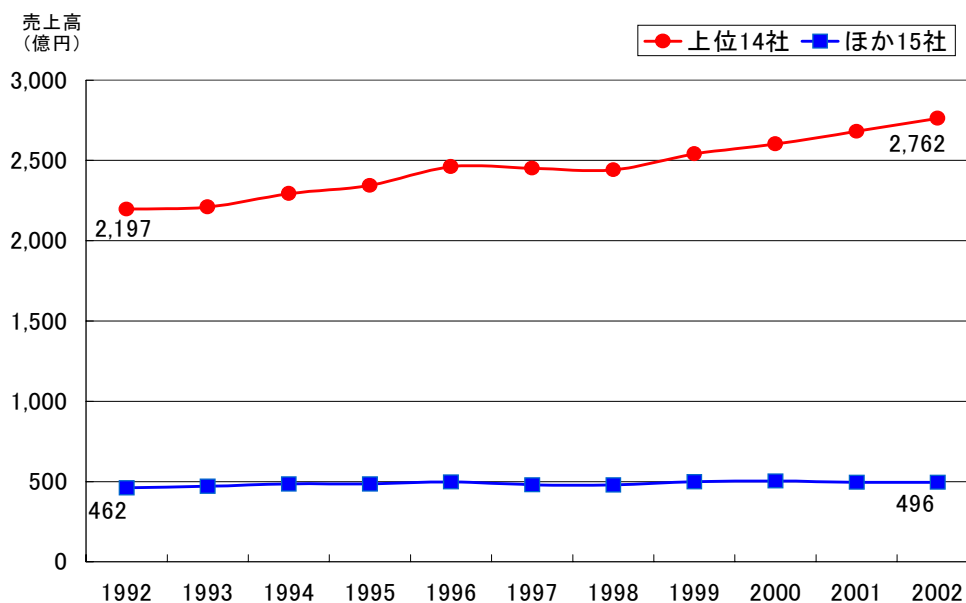
②企業規模による業績格差の拡大

次に、2002年度の売上高が1,000億円以上の上位14社とそれ未満のほか15社にわけ分析してみよう。

売上高格差の拡大

図表7に示したとおり、上位14社の1社あたり売上高は、1992年度の2,197億円から2002年度2,762億円と、この10年間で1.26倍となっている。一方、ほか15社の1社あたり売上高は、462億円から496億円、1.07倍とほぼ横ばいの状況にある。29社合計では順調に売上高を伸ばしていたが、企業規模による格差が拡大していることがわかる。

図表7 規模別売上高（1社あたり）



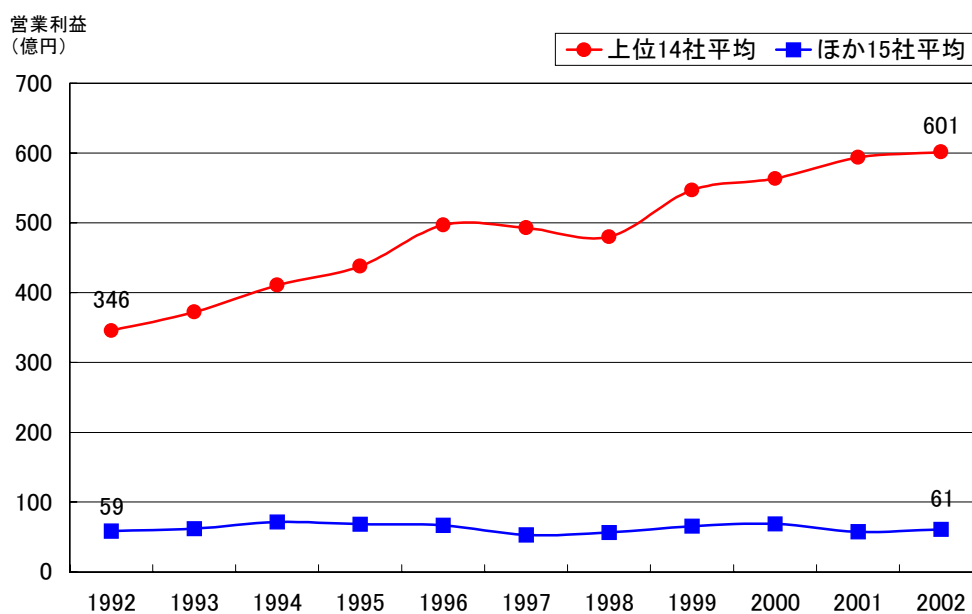
Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

営業利益格差も拡大

図表8に示したとおり、1社あたりの営業利益額については、上位14社は1992年度の346億円から2002年度601億円と、この10年間で1.74倍となっている。一方、ほか15社は、59億円から61億円、1.04倍とほぼ横ばいの状況にある。

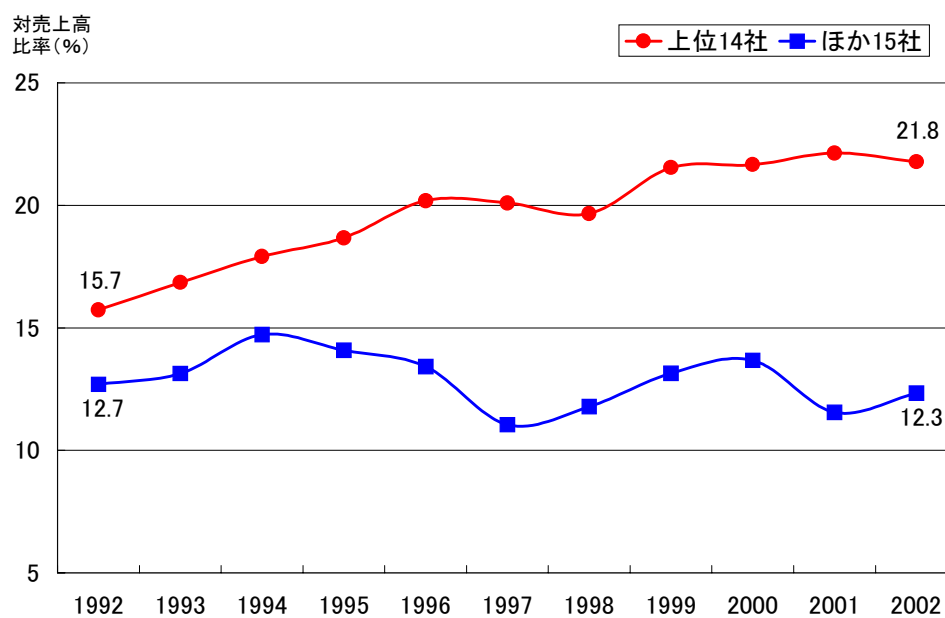
また、図表9にみるように、上位14社の営業利益率は1992年度の15.7%から2002年度21.8%に6.1ポイント上昇した。一方、ほか15社の営業利益率は、12.7%から12.3%と、途中浮き沈みはあるもののほぼ横ばいの状況にある。1992年度は3.0ポイントの差であった両者の営業利益率の差は、2002年度には9.5ポイントにまで差が開いている。

図表8 規模別営業利益額(1社あたり)



Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

図表9 規模別売上高営業利益率



Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

第3章 積極的な海外展開と革新的新薬

第2章でみた企業間における業績格差拡大の要因の1つは海外展開の成否にある。本章では、海外における売上高の推移に焦点をあて分析する。

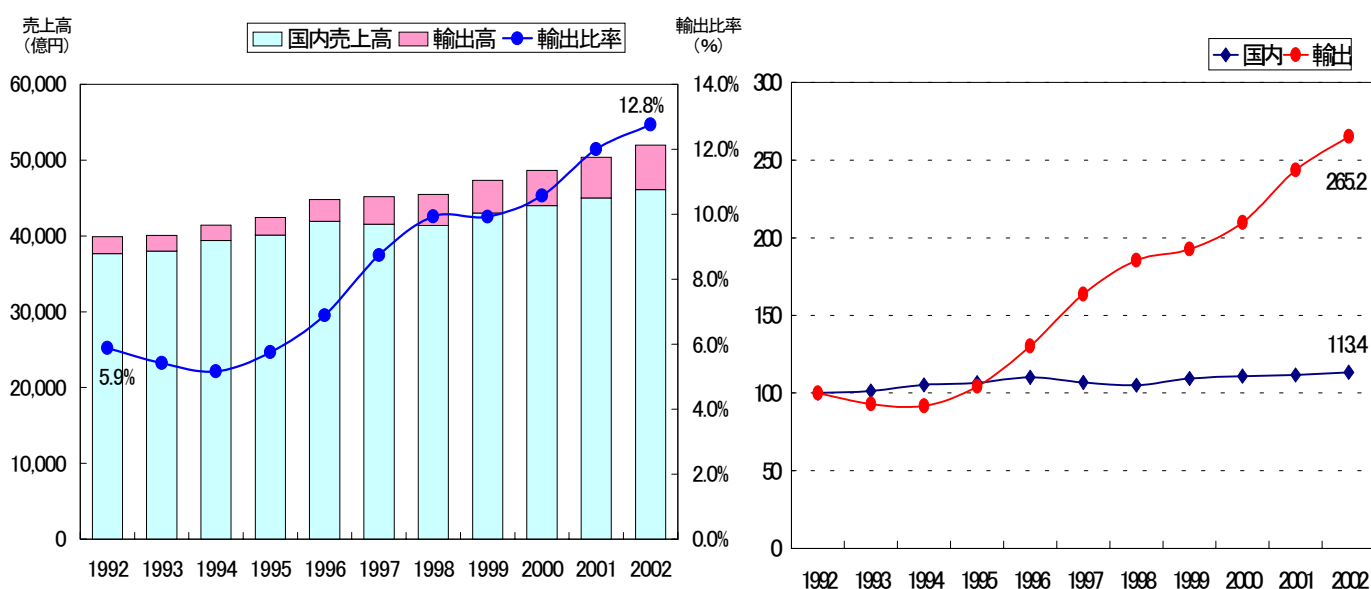
第1節 海外主導型の成長

①成長をけん引する輸出高

図表10をみると、1992年度の輸出高は約2,200億円で売上高に占める比率は5.9%であった。1994年度を境に輸出高は伸長を続け、2002年度は約5,900億円に増加し、輸出比率も12.8%に高まった。1992年度の売上高を100とすると、2002年度の国内売上高は113.4であるのに対して、輸出高は265.2と国内売上高の低成長とは対照的に輸出高が急激に伸びてきたことがわかる。この期間の年平均成長率は、輸出高が10.2%であったのに対して、国内売上高はわずか1.3%にすぎない。

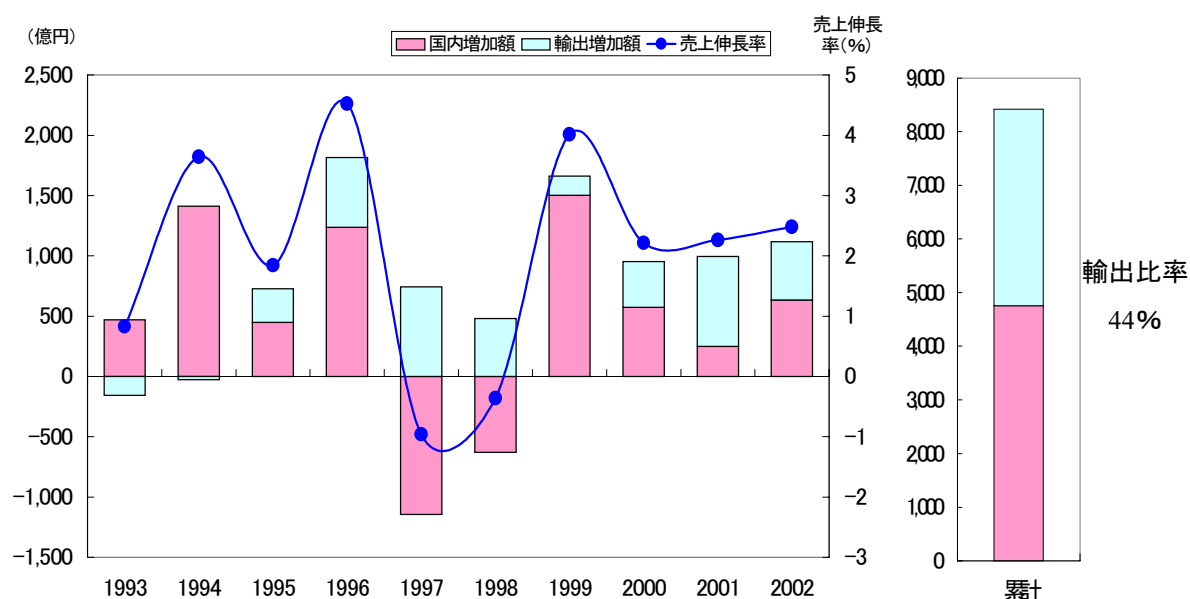
また、図表11にみるように、製薬企業の成長には輸出の増加が大きく寄与していることが明らかである。10年間の売上高累計増加額8,416億円のうち、輸出高は3,663億円と、実に4割強を占めるまでにいたっている。

図表10 国内・輸出別売上高と伸長指数



Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

図表 11 国内・輸出別売上高対前年増加額



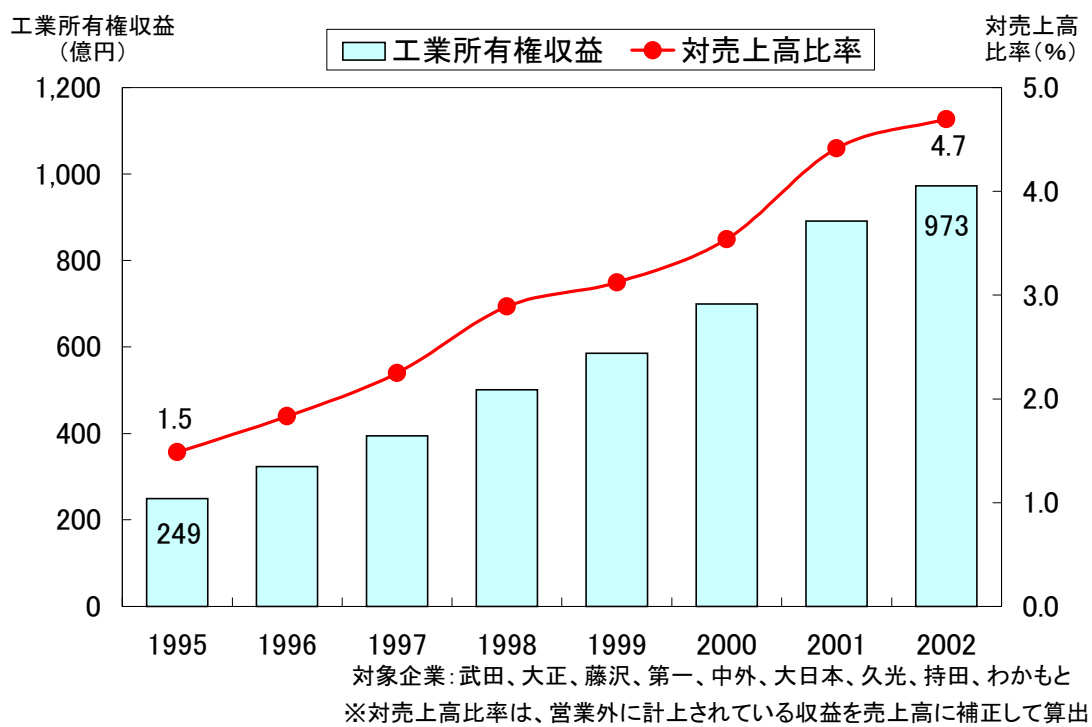
Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

②工業所有権収益（ロイヤルティ収入等）の拡大

海外での売上高が拡大するとともに、海外での販売企業（導出先企業もしくは海外子会社）から受け取る工業所有権収益も増加することになる。そこで、工業所有権収益の推移についてみてみたい。

図表 12 は、製薬協の調査結果ならびに各社決算資料にて 1995 年度以降の工業所有権収益が把握できた 9 社についてまとめたグラフである。これをみると、輸出高の伸びと同様、年を追うごとに工業所有権収益は増加している。金額では 1995 年度 249 億円から 2002 年度は 973 億円と実に 3.9 倍に伸びている。この結果、売上高に占める割合も 1.5%から 4.7%へと高まった。しかも、工業所有権収益は原末や製剤、製品等の輸出と違い製造原価が発生せず、収益が営業利益に直結するため、利益に与える影響はより大きいと考えられる。

図表 12 工業所有権収益の推移



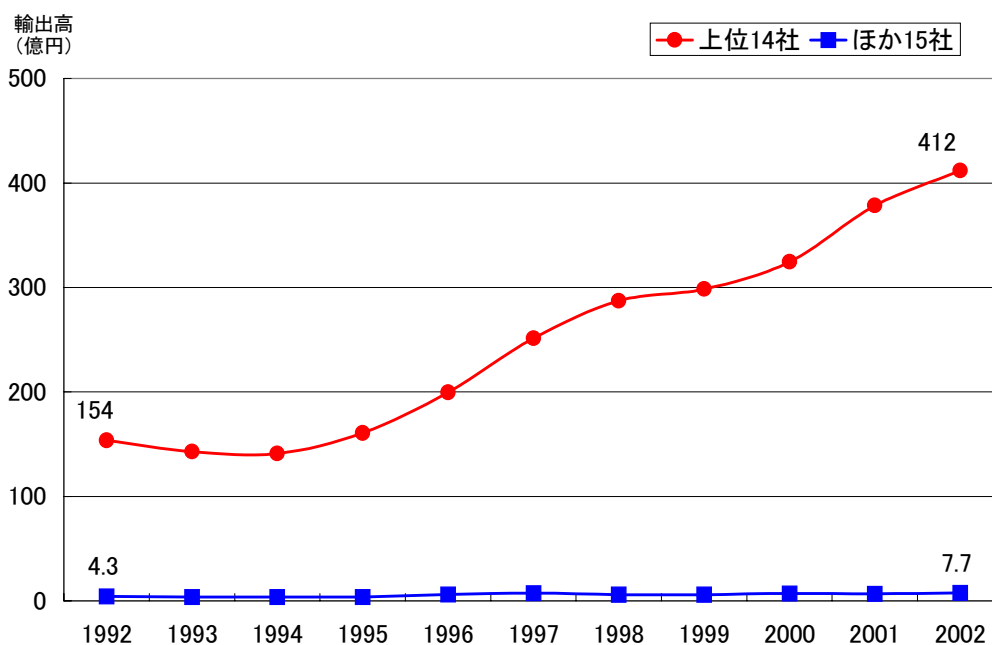
Data Source : 製薬協アンケート調査、各社決算資料

第2節 格差を生んだ海外市場への対応

①企業規模による格差

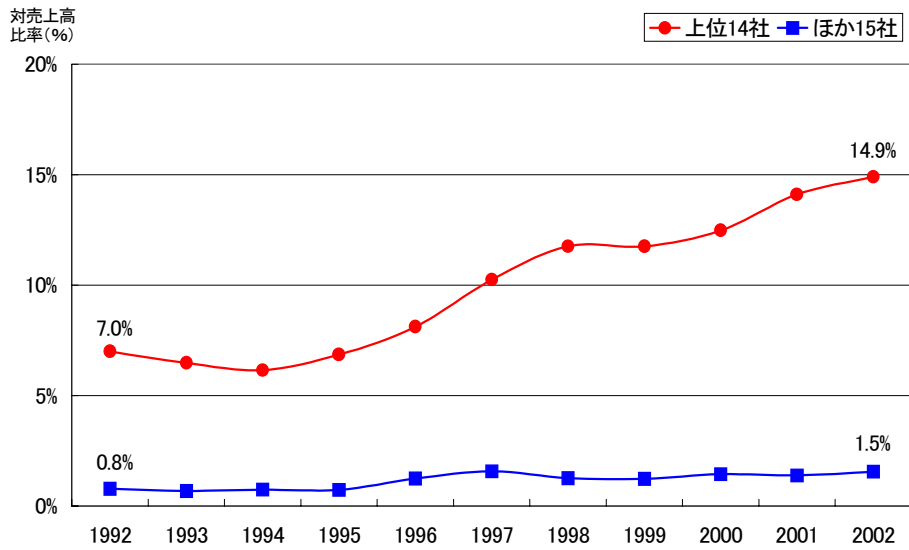
29社合計としては大幅に輸出高を増加させてきたが、企業規模別にみると格差が生じてきている。図表13、14に示したとおり、上位14社の1社あたり輸出高は1992年度の154億円から2002年度412億円と、この10年間で258億円増加し、それに伴って対売上高輸出比率も7.0%から14.9%に高まっている。一方、ほか15社の1社あたり輸出高は、同期間中3億円強の増加にとどまっている。

図表13 規模別輸出高（1社あたり）



Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29社

図表 14 規模別輸出比率

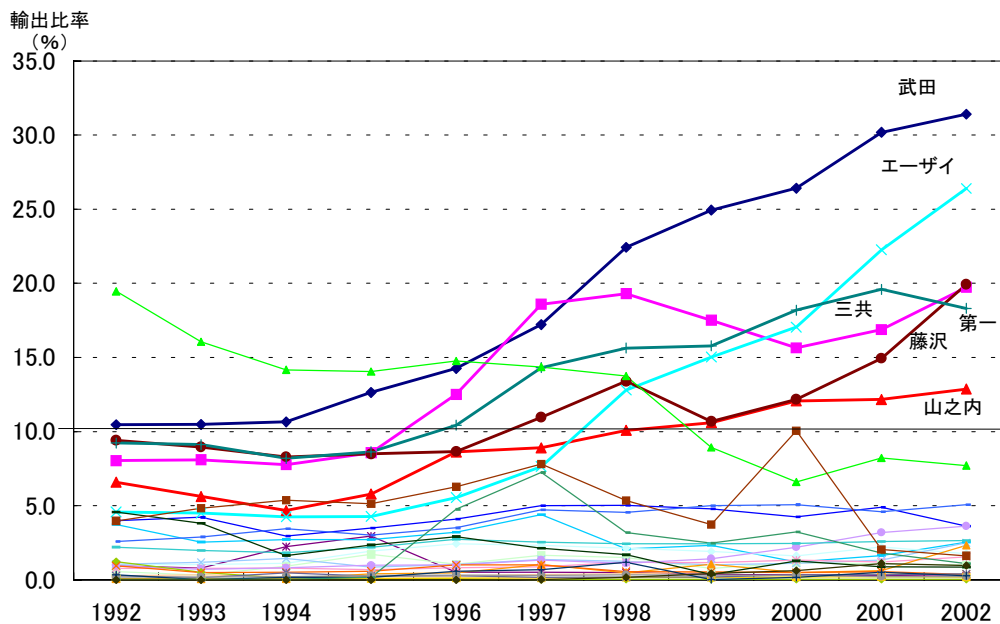


Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

②一部の大手企業による輸出拡大

29 社の輸出比率の経年変化についてみると、1995 年度頃までは各社横並びであったのが、その後企業ごとの格差が広がっている（図表 15）。2002 年度において輸出比率が 5%以下の企業が過半数を占めており、輸出比率が 10%を超えている企業は、武田、エーザイ、藤沢、三共、第一、山之内の 6 社にすぎない。

図表 15 各社輸出比率推移

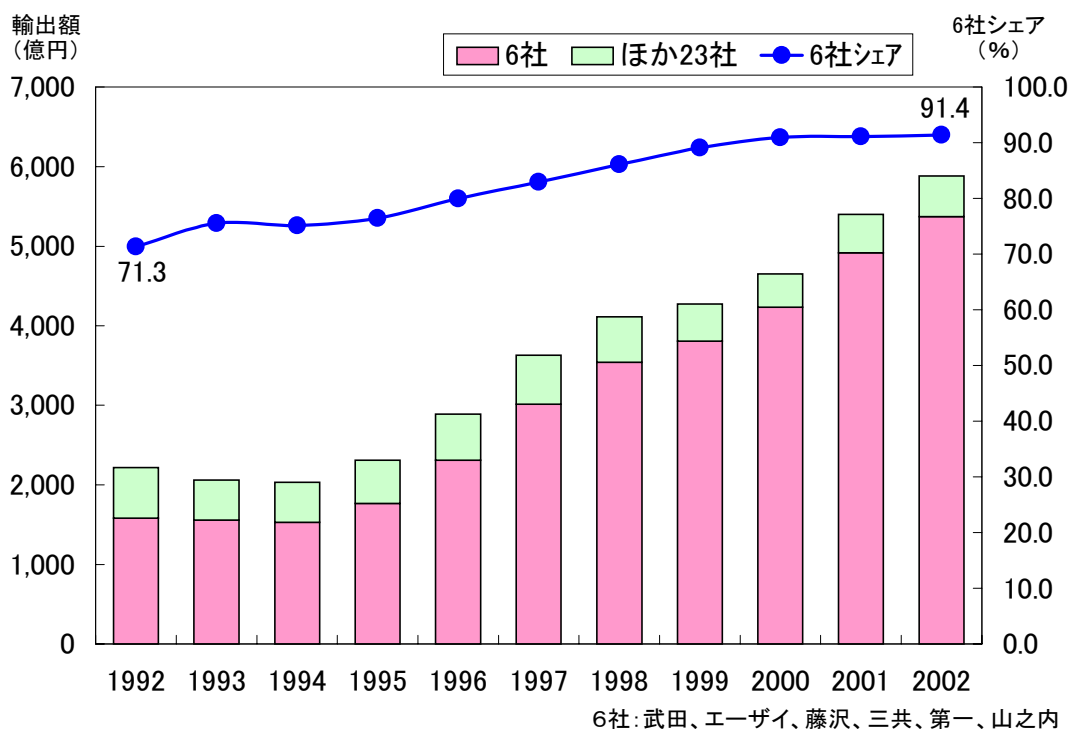


Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

図表 16 のとおり、29 社の輸出高に占める 6 社の割合は、1992 年度は 70% 強であったが、2002 年度は 90% を超えており、輸出高の大部分はこれら 6 社の売上で構成されていることになる。また、6 社の中には海外に生産子会社を保有している企業もあり、海外生産子会社の海外市場での販売分は単体決算には反映されないため、実質的な海外への依存度はさらに高いと考えられる。一方、ほか 23 社では、10 年前と比較し 2002 年度には輸出額は減少している。

単体データでは、詳細な輸出等に関するデータが得られないため、第 3 節では、連結データ、決算説明資料等を用いて、この 6 社についてさらに検討を進めていくことにする。

図表 16 輸出高に占める 6 社の比率



Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

第3節 国際展開製品を中心とした海外展開

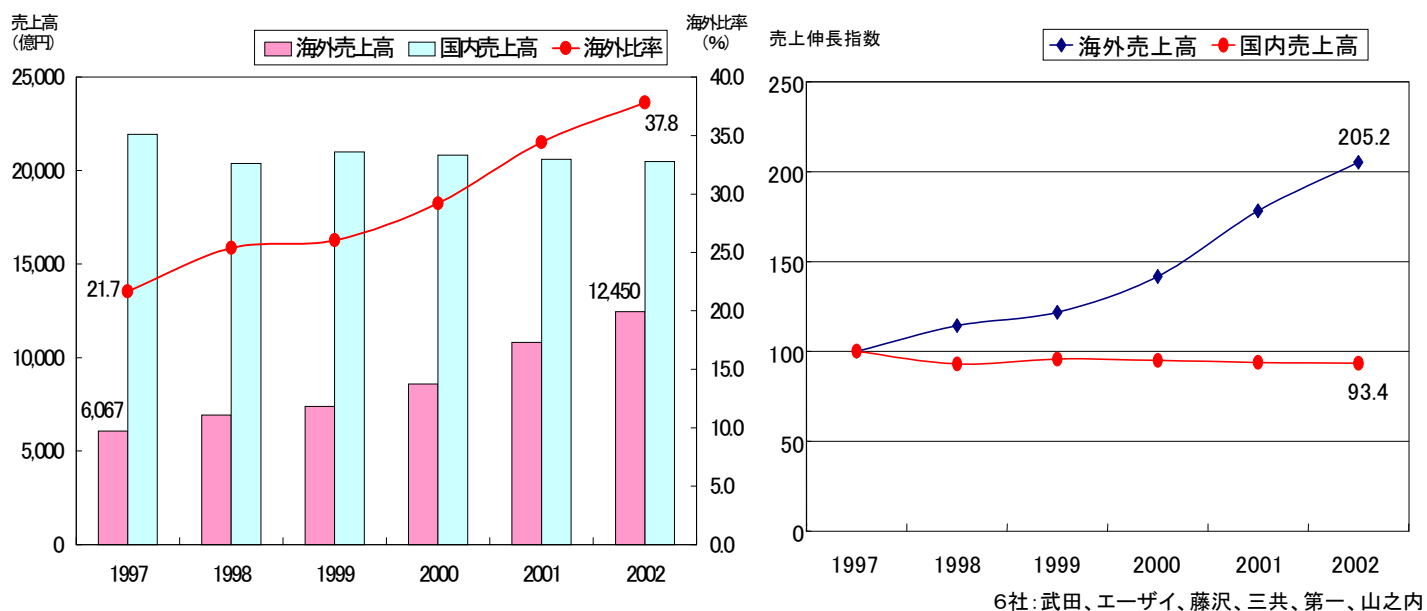
単体ベースでの輸出比率が10%を超える前述の6社（武田、エーザイ、藤沢、三共、第一、山之内）について、連結データを用いてさらに分析を加えよう。

①海外売上高の拡大

図表17に示されるように、6社の海外売上高は1997年度6,067億円から2002年度1兆2,450億円へと倍増し、その結果、海外売上高比率も21.7%から37.8%へと高まった。その一方で国内売上高は1997年度以降減少している。国内売上高の減少は、医療用医薬品市場が低成長であったことに加え、各社の事業再構築の取り組みにより医薬外事業を切り離す動きがあったことも影響していると考えられる。

また、1997年度の売上高を100とすると、2002年度の国内売上高は93.4であるのに対して、海外売上高は205.2と、国内売上高のマイナス成長とは対照的に海外売上高が急激に伸びてきた。この6社の売上高増加は海外市場での売上高の成長によってもたらされていることがわかる。

図表17 6社の国内・海外売上高と伸長指数



Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 6社

②国際展開製品のブロックバスター化

前述した海外売上高の主たる増加要因は、海外市場でも売上を伸ばしている製品、いわゆる国際展開製品のブロックバスター化にある。

ファルマ・フューチャー2003年5月号によると、2002年度に世界で7億ドル以上の売上がある製品98品目中、日本オリジンの製品は13品目存在する。この13品目のうち11品目が前述の6社の製品である。図表18にこの11品目について各社が公表している海外売上高を示した。この11品目で1998年度から2002年度までに4,859億円増加しており、6社の海外売上高増加額の9割近くを占めている。特に11品目中7品目は1995年以降に発売されたものであり、近年日本企業による世界に通用する新薬の開発・上市が加速していることがうかがえる。

図表18 主な国際展開製品の海外売上高

(億円、%)

	品目名	発売年	1998年度	2002年度	増加額	増加率
武 田	タケプロン	1995	526	993	467	188.8
	リュープリン	1989	345	500	155	144.9
	ブロプレス	1998	95	353	258	371.6
	アクトス	1999	—	1,458	1,458	—
三 共	メバロチン	1991	576	658	82	114.2
山之内	ハルナール	1997	210	667	457	317.6
	ガスター	1986	308	66	-242	21.4
エーザイ	パリエット	1999	10	1,116	1,106	—
	アリセプト	1997	465	934	469	200.9
藤 沢	プログラフ	1994	299	817	518	273.2
第 一	クラビット	1996	80	211	131	263.8
11品目合計			2,914	7,773	4,859	266.7
6社海外売上高合計			6,936	12,450	5,515	179.5
11品目の占める割合			42.0	62.4	88.1	—

※発売は米国での発売年、品目名は日本における販売名

メバロチンは単体 (=輸出) データ

Data Source : 各社決算資料

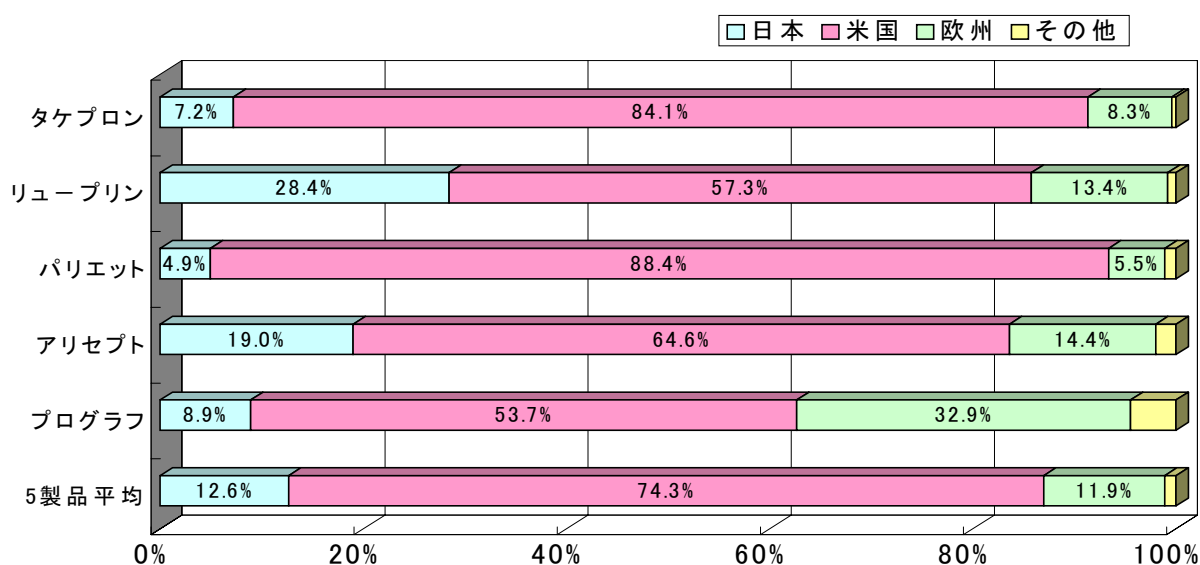
③高い米国の販売比率

次にこれらの国際展開製品がどの地域でどれだけ販売されているかを、11品目のうち地域別の売上高が把握できた5品目について図表19に示した。これをみると、若干のバラツキはあるものの、米国における販売比率が非常に高いことが明らかである。

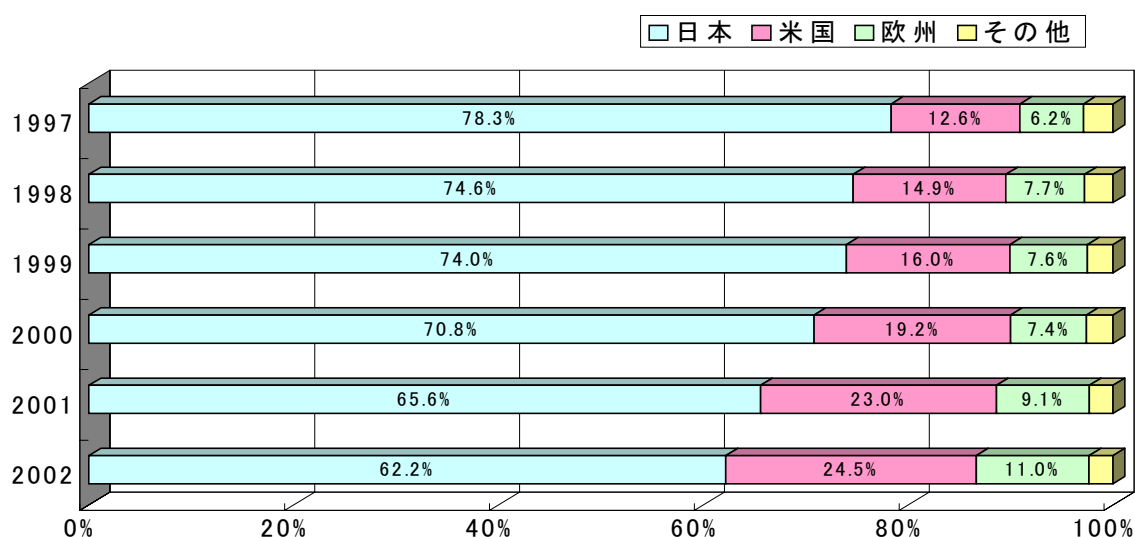
また、図表 20 に 6 社の連結売上高について地域別の構成比の推移を示したが、1997 年度から年を追うごとに日本の比率が低下し、米国が大きく伸長していることがわかる。

以上より、海外売上高の拡大は 29 社のうち、一部大手企業の一部の製品（国際展開製品）、しかも米国市場によって支えられてきたことが指摘できる。

図表 19 5 製品の地域別売上比率（2002 年度）



図表 20 6 社の地域別売上比率



6社：武田、エーザイ、藤沢、三共、第一、山之内

Data Source：各社決算発表資料

④高まる製薬企業の海外売上高比率

世界に通用する国際展開製品の開発・上市とブロックバスター化に伴い、前述してきた6社は海外売上高を急激に伸ばしてきた。

図表21は6社ならびに他産業の主要企業の海外売上高比率を示している。製薬産業は一般に国内依存型産業といったイメージが強いが、この6社においては、他産業の主要企業と比較しても決して遜色のない海外売上高比率にまで高まっている。

図表 21 海外売上高比率の比較

企業名	2001年度	2002年度	増減
エーザイ	46.2	50.0	3.8
藤 沢	44.1	46.7	2.6
武 田	34.7	39.2	4.5
山之内	39.8	38.5	△ 1.3
三 共	21.4	27.8	6.4
第 一	22.0	21.8	△ 0.2
6社平均	34.4	37.8	3.4
ホ ン ダ	74.6	78.1	3.4
キャノン	71.5	75.1	3.6
ソ ニ ー	70.3	72.0	1.6
ブリジストン	64.6	67.1	2.5
日産自動車	65.9	66.2	0.3
ト ヨ タ	63.1	65.1	2.0
松 下	53.2	53.3	0.1
富士フィルム	43.6	46.9	3.3
東 芝	38.1	40.9	2.8
三菱重工業	35.6	32.3	△ 3.3
日立製作所	31.9	32.3	0.4
富 士 通	30.9	29.0	△ 1.9
花 王	24.4	26.1	1.6
三菱化学	21.6	22.4	0.8
N E C	23.3	22.4	△ 1.0
新 日 鉄	19.9	22.2	2.3

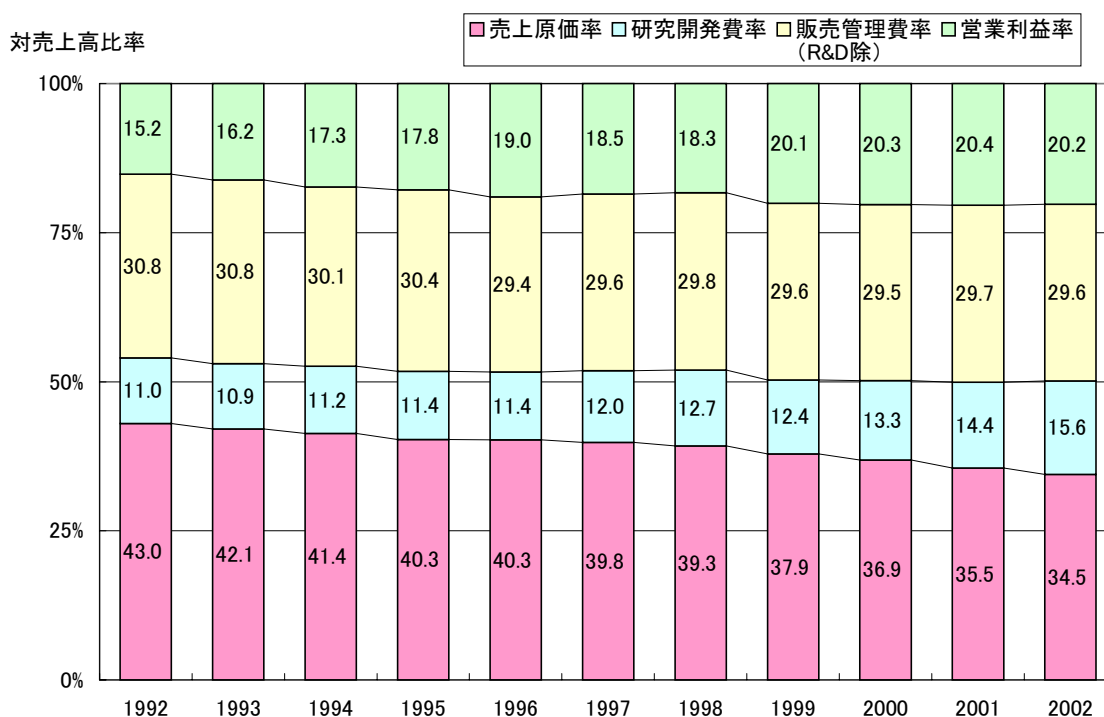
Data Source：各社決算発表資料

第4章 経営効率化への取り組み

製薬企業はこの10年間、国内市場が伸び悩む中で海外展開に新たな成長機会を見出すとともに、国内市場への対応として経営効率化に取り組んできた。第4章では、事業ポートフォリオの見直しと経営効率化への取り組みについて分析する。

図表22に売上高に占める利益とコスト構造の変化を示した。新製品創出の源泉である研究開発費率が上昇する一方で、売上原価の比率が大幅に低下し、販売管理費率も若干ではあるが低下している。研究開発費率の上昇を上回るコスト比率の低下によって、営業利益率は上昇してきた。

図表22 売上高に占める利益とコスト比率



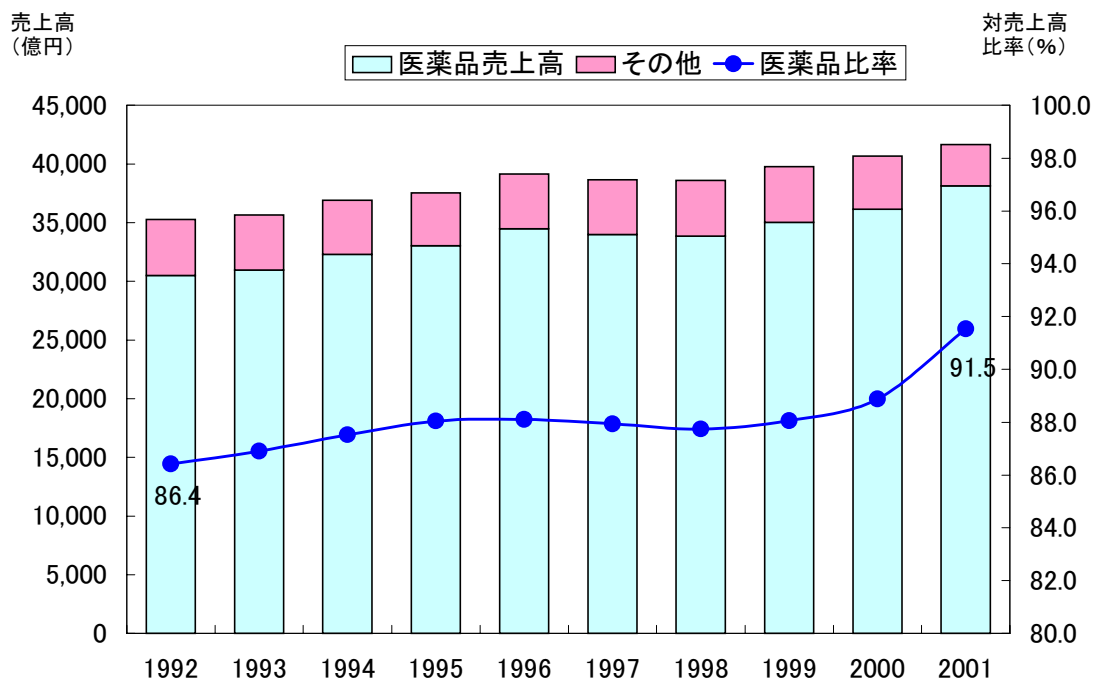
Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

第1節 事業ポートフォリオの見直し

① 医薬品事業への事業ドメインのシフト

図表23は、製薬協の調査結果より継続的にデータが開示されている27社の売上構成をまとめたグラフである。これをみると、1992年度は86.4%であった医薬品比率は、2001年度には91.5%にまで高まっている。図表24に示すように、製薬企業は不採算事業、非コア事業の切り離しを進め、医薬品事業を強化してきたといえる。

図表 23 医薬品売上高の推移と比率



出典：製薬協アンケート調査
対象：大正と久光を除く 27 社

図表 24 最近の事業再構築の動き

企業名	内容
武田	動物薬、ビタミン剤、ウレタン、食品、農薬、合成ゴムラテックスの譲渡
三共	アグロ・特品事業の分社化
イーザイ	動物薬事業の譲渡 食品・化学事業部の分社化
藤沢	飲料品販売、リス、動物薬、食品工業用洗剤事業の譲渡、化成品分社化
第一	雪印医薬品事業の譲受、第一サントリーファーマ設立
中外	日本ロシュとの経営統合、医療用具事業の譲渡
三菱ウエルファーマ	三菱ウエルファーマの誕生 米国血漿分画事業からの撤退 一般用医薬品事業の譲渡
塩野義	農薬、動物薬、臨床検査事業の譲渡 材料薬品の分割・譲渡
田辺	動物薬事業の譲渡
小野	小野メディカル、小野エンタープライズ 解散
日研化学	化成品事業の譲渡
大正・富山	大正富山医薬品の設立
持田	医療機器・ヘルスケア部門の分社化

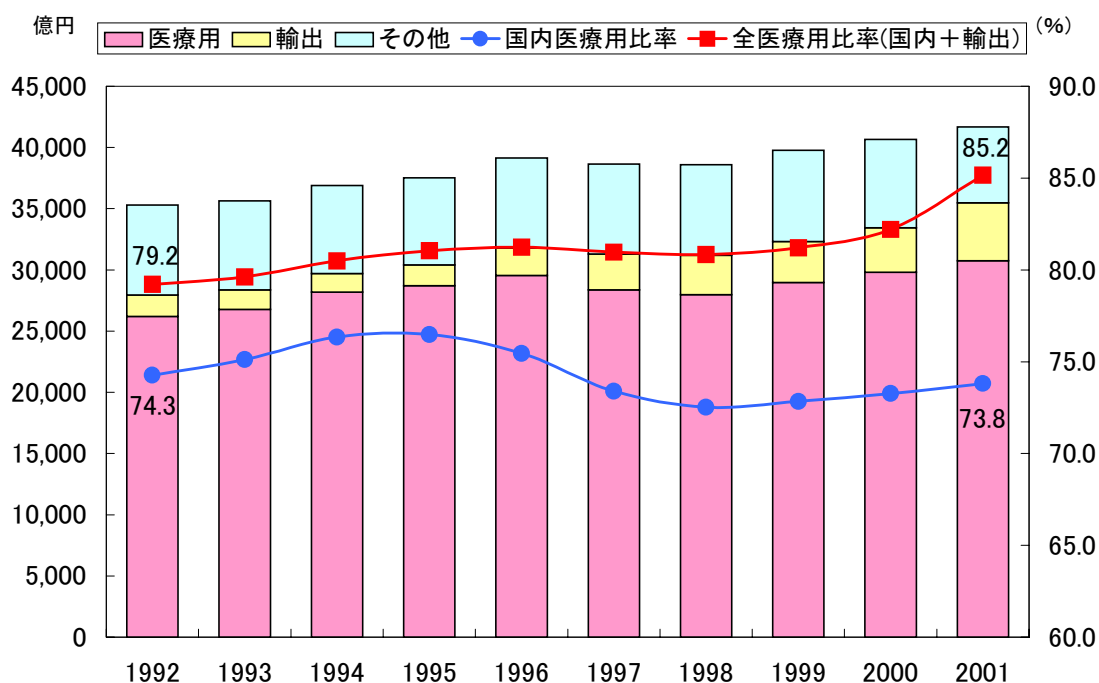
プレスリリースを参考に作成 (予定含む)

②特に高付加価値である医療用医薬品事業に集中特化

図表 25 は、図表 23 と同じ 27 社の医療用医薬品比率を示している。輸出のほとんどは医療用医薬品であると考えられるため、全医療用医薬品の売上高は、国内医療用医薬品売上高と輸出高の和とみなすことができる。1992 年度は 79.2%であった全医療用医薬品比率は、2001 年度には 85.2%にまで高まっている。製薬企業は医薬品事業の中でも特に高付加価値である医療用医薬品事業に集中特化し、経営基盤の強化を図ってきたことがうかがえる。

ただし、国内における医療用医薬品売上高は微増、売上高比率は減少傾向を示している。度重なる薬価改定により国内の医療用医薬品売上高があまり伸びておらず、輸出高の伸びが著しいため、国内の医療用医薬品比率が相対的に下がったためと考えられる。

図表 25 医療用医薬品比率の推移

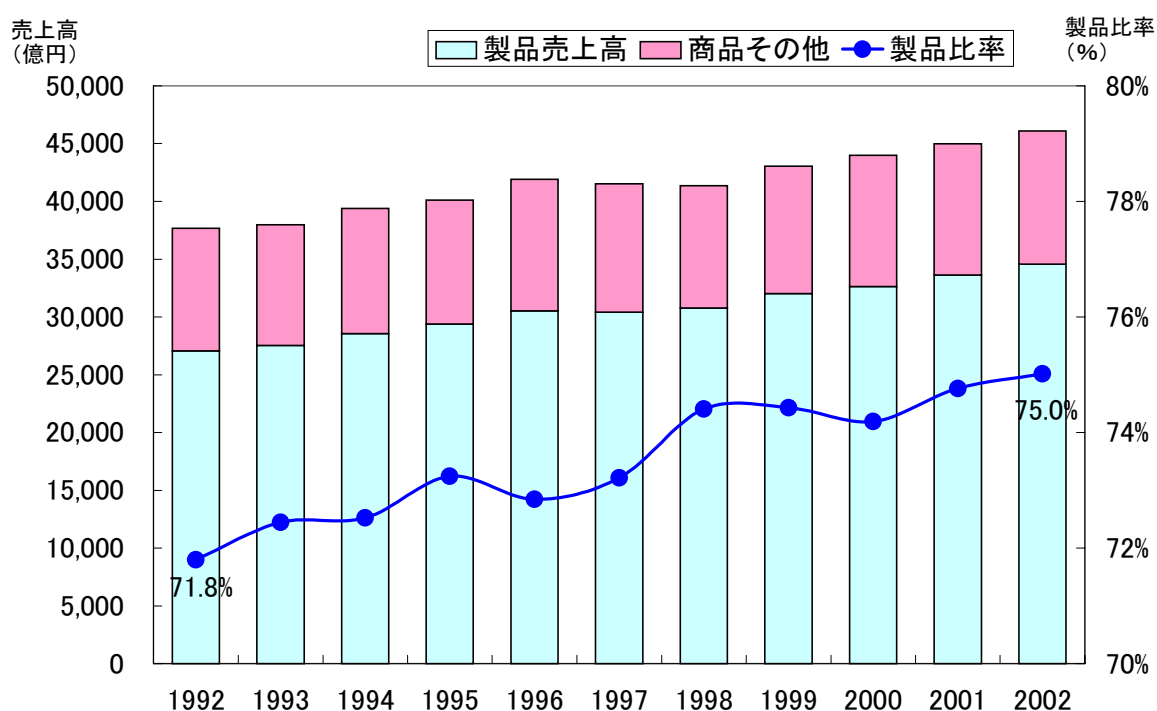


※輸出は製薬協アンケート調査による医薬品の輸出額
対象：大正と久光を除く 27 社

③製品比率の上昇

売上高は製品売上高と商品売上高にわけることができる。製品比率をみると、図表 26 のとおり 1992 年度の 71.8% から 2002 年度には 75.0% へと年々上昇している。製品売上高は主に自社開発品であることから、自社品比率が高まってきているといえる。要因としては、外資系企業の自販化に加え、国内企業の自社開発力の高まりが寄与していると考えられる。

図表 26 製品売上高の推移



Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

第 2 節 コスト削減への取り組み

① 3つの要因による売上原価率の低減

2002 年度の売上原価率は 34.5% であり、1992 年度の 43.0% に比べて 8.5 ポイント低下している。売上原価の低下要因としては、以下の 3 つが考えられる。

(1) 売上原価率の低い医薬品事業へのシフト

前述したとおり、製薬企業は不採算事業、非コア事業を縮小・売却し、医薬品事業にシフトしている。医薬品事業は他事業に比べ原価率が低いことから、全体の売上原価率が低下しているものと推測される。

(2) 自社品比率の上昇

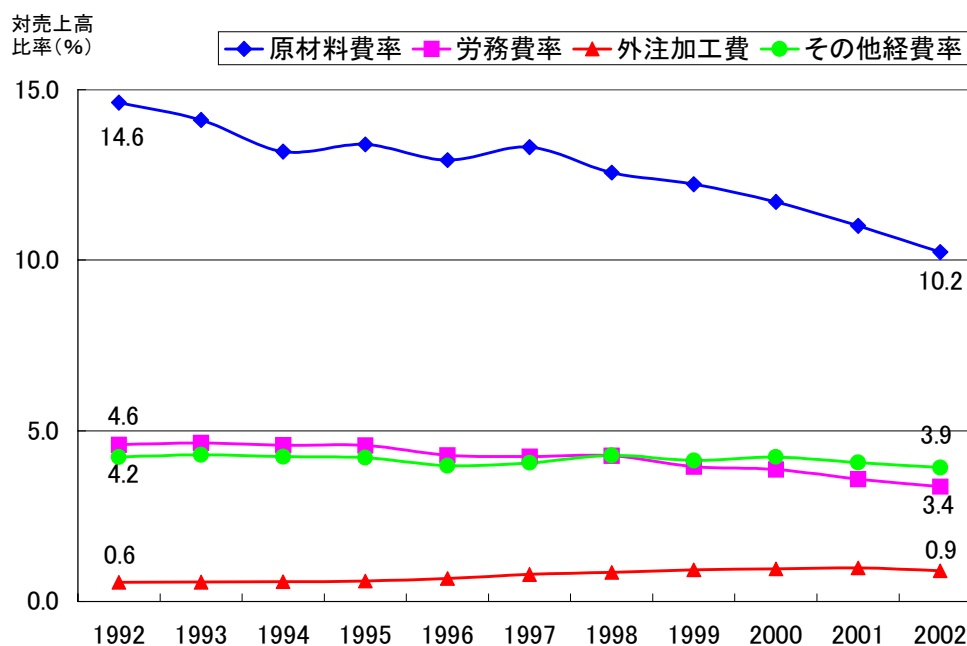
事業再構築に伴い医薬品事業への集中が進んでいることや自社起源の国際展開製品の売上増加等により原価率の低い自社品比率が上昇し、原価の低減に大きく寄与していることが考えられる。

(3) 生産コスト削減などの効率化

図表 27 に示したように、売上高に対する原材料費、労務費率が低下している一方で、外注加工費が上昇している。度重なる薬価の引き下げに伴い製品の単価（出荷価格）の引き下げが避けられない中で、原材料費といった変動費だけでなく、工場の集約化やアウトソーシングの推進などにより固定費を圧縮し、製造原価低減による収益力を確保している（図表 28）。

2002 年 7 月、医薬品の承認許可制度が「製造承認」から「製造販売承認」に変更される改正薬事法が成立したことにより、外部への全面的な製造委託が可能となることから、今後、生産体制の見直しが急速に進展すると予想される。

図表 27 製造原価の内訳



Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

図表 28 最近の生産体制見直しの動き

企業名	内容
三共	工場の集約化
山之内	国内製剤工場を閉鎖 台湾子会社の工場を閉鎖
藤沢	工場の分社化
中外	工場の閉鎖、生産子会社の解散
三菱ケルファーマ	工場の分社化、生物製剤製造部門の分社化 医薬原体・ファインケミカル事業の統合
塩野義	工場の集約化 生産部門の希望退職募集
大日本	台湾の工場閉鎖
小野	工場の閉鎖
持田	製造部門の分社化

プレスリリースを参考に作成（予定含む）

②販売管理費率の低減とその要因

2002年度の販売管理費率(研究開発費除く)は29.6%であり、1992年度の30.8%に比べて1.2ポイント低下している。図表29は販売管理費の内訳を示しているが、販売管理費の低減要因としては以下の2つが考えられる。

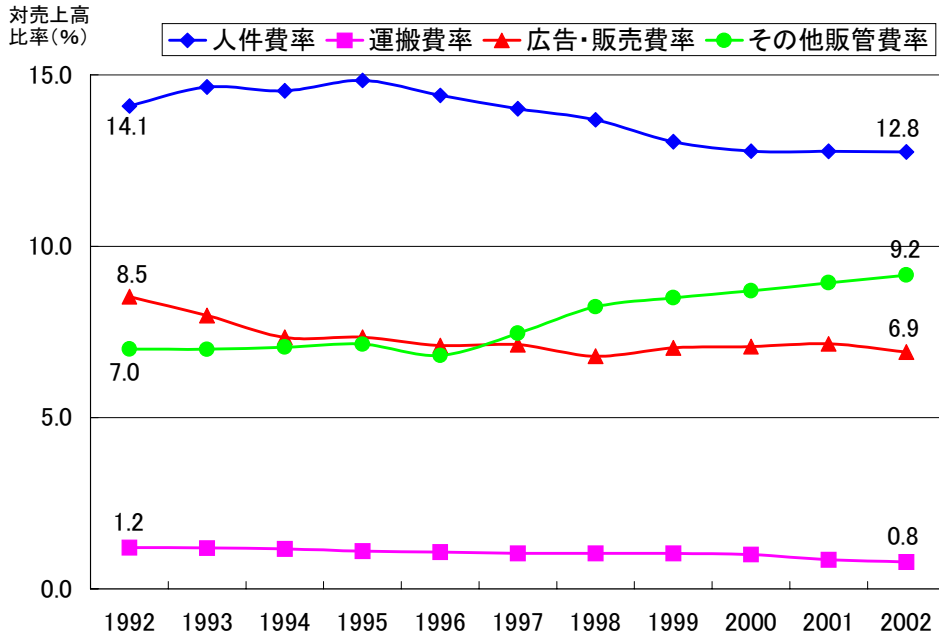
(1) 人件費の低減

人件費の低減要因としては、医療用医薬品事業への選択と集中による不採算・非コア事業の切り離し、間接部門・本社部門のスリム化、契約・派遣社員やパートの活用、希望退職募集などが考えられる。主な取り組み例を図表30に示している。

(2) 物流コストの低減

生命関連製品である医薬品の特性上、納品体制の整備や、緊急時の発送対応等を目的に、製薬企業は自社で物流センターを全国に複数保有してきた。しかし、流通網の整備等もあり配送拠点を集約化しても従来と同程度のサービスを行うことが可能となり、各社は物流拠点の集約化に努めてきた。また、物流にかかわるハード・ソフトの技術革新によってコストを削減してきた。このような物流の効率化を進めるだけでなく、近年では物流業務を専門業者に外部委託する企業もあり、例えば、山之内製薬では年間10億円、田辺製薬では年間5億円のコスト削減効果を見込んでいるという。

図表 29 販売管理費の内訳



Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

図表 30 最近の人員削減への取り組み例

企業名	内容
塩野義	転職支援の実施
田辺	希望退職の実施
三菱ウェルファーム	早期退職優遇制度の実施
藤沢	希望退職の実施 事務系業務の子会社設立
中外	間接業務受託会社の設立
日研化学	早期退職優遇制度の実施

プレスリリースを参考に作成 (予定含む)

③コスト削減にもみられる規模別格差

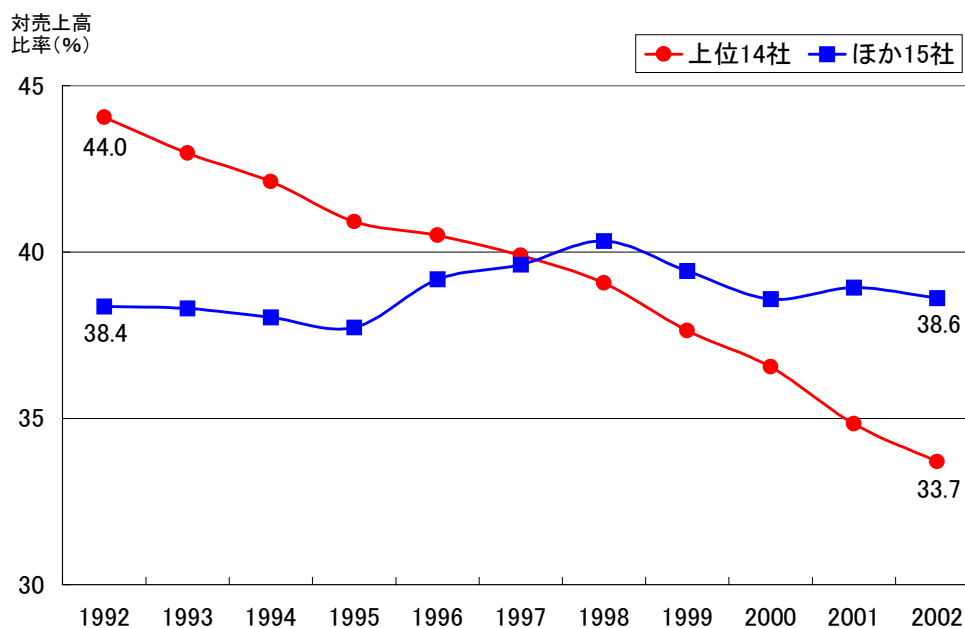
コスト削減の結果についても、上位 14 社とほか 15 社では格差が生じている。

(1) 逆転した売上原価率

図表 31 に示したとおり、上位 14 社の売上原価率は 1992 年度の 44.0% から 2002 年度の 33.7% に 10.3 ポイント減少した。一方、ほか 15 社は、38.4% から 38.6% とほぼ横ばいの状況にある。上位 14 社がこの 10 年間で原価率を 10 ポイント以上低下させ、ほか 15 社の原価率を逆転し下回った点については、製造コストの削減

効果に加え、輸出高の増加も相俟って原価の低い自社品比率を高めてきたことも要因の1つとして考えられる。29社全体では売上原価率は大幅に低減していたが、その内訳をみると、上位14社の原価率低下の影響が大きいことがわかる。

図表 31 規模別売上原価率

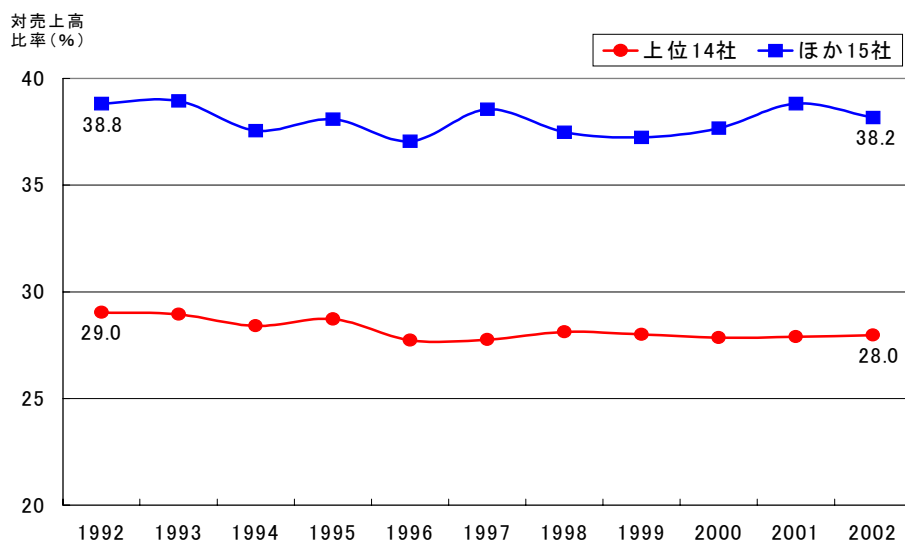


Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

(2) 販売管理費率における 10 ポイントの格差

図表 32 に示したとおり、販売管理費率はこの 10 年間、上位 14 社は約 28%、ほか 15 社は約 38%で推移しており、ほぼ横ばいの状況にある。依然としてほか 15 社の販売管理費率は上位 14 社よりも約 10 ポイント近く高い値となっており、格差は広がったままである。

図表 32 規模別売上高販売管理費率

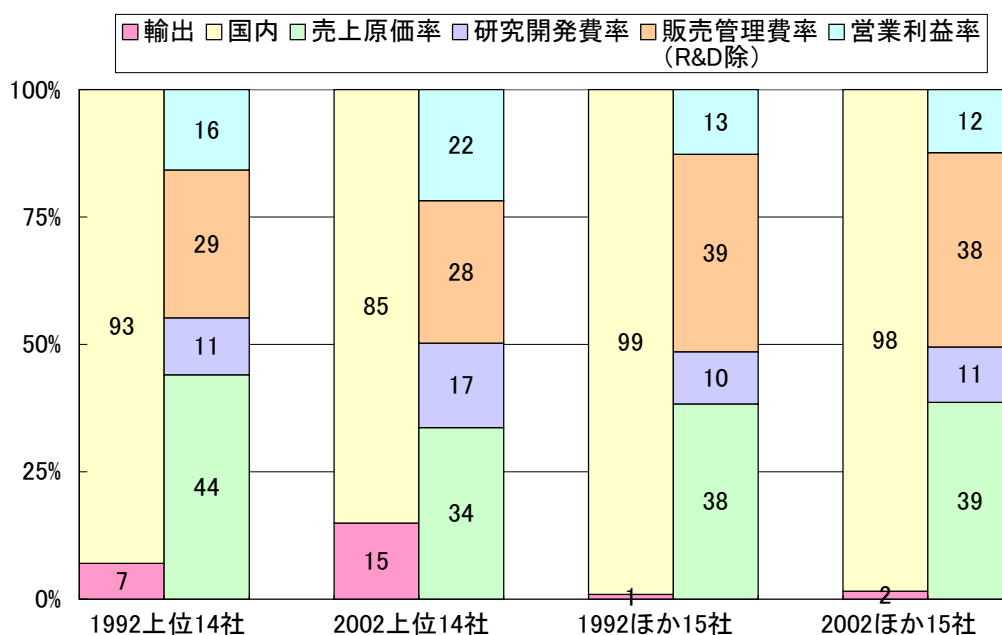


Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

(3) 企業規模別の売上高とコスト構成の変化

図表 33 は、企業規模別の売上とコスト構成の変化を整理したものである。上位 14 社は売上に占める輸出高の構成比が高まり、コスト構成も大きく改善されている。ほか 15 社は売上構成、コスト構成ともに変化はみられない。この 10 年間に行われた事業構造改革の結果に差が生じていることが推察できる。

図表 33 規模別 売上高とコスト構成



Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

第3節 生産性の向上

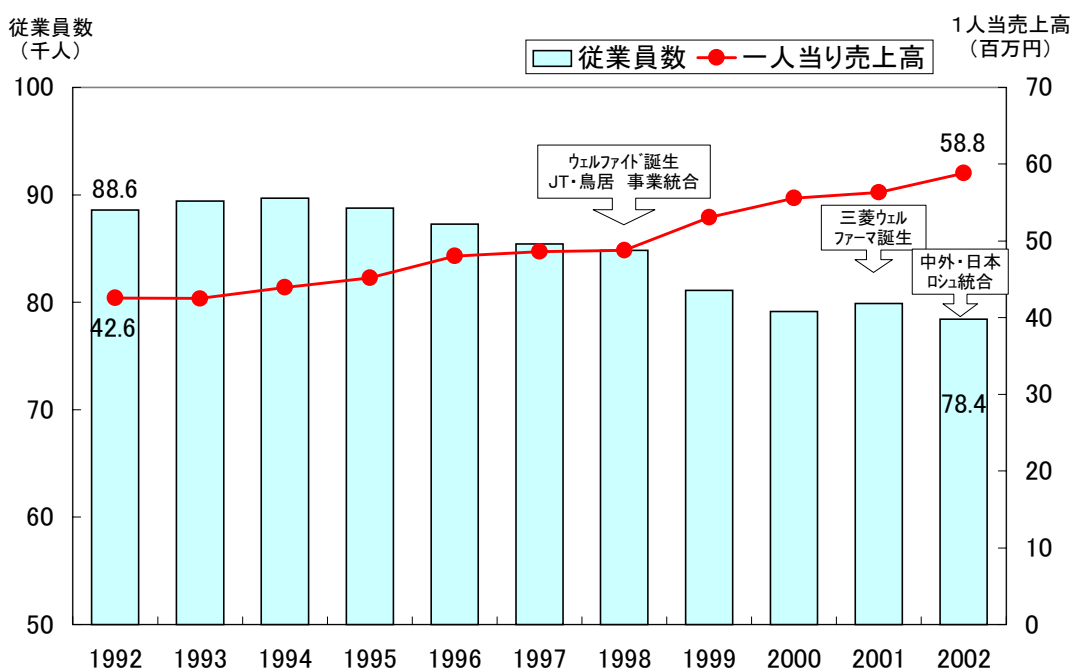
製薬企業は事業ポートフォリオの見直しを進めるとともに、コスト削減に取り組んできたが、本節ではその結果について生産性指標を用いてみていくことにする。

① 1人あたり売上高の向上

図表 34 に示したとおり、従業員数は 1994 年までは増加していたが、それ以降は減少傾向にあり、三菱ウェルファーマ、中外などで合併があったものの、2002 年度は 1992 年度に比べて約 1 万人減少している。

売上高の増加と従業員数の減少により、1人あたり売上高は年々増加している。1992 年度に比べ 2002 年度は従業員 1 人あたり売上高が約 1,600 万円増加しており、人的効率が向上していることがうかがえる。

図表 34 従業員数と 1人あたり売上高

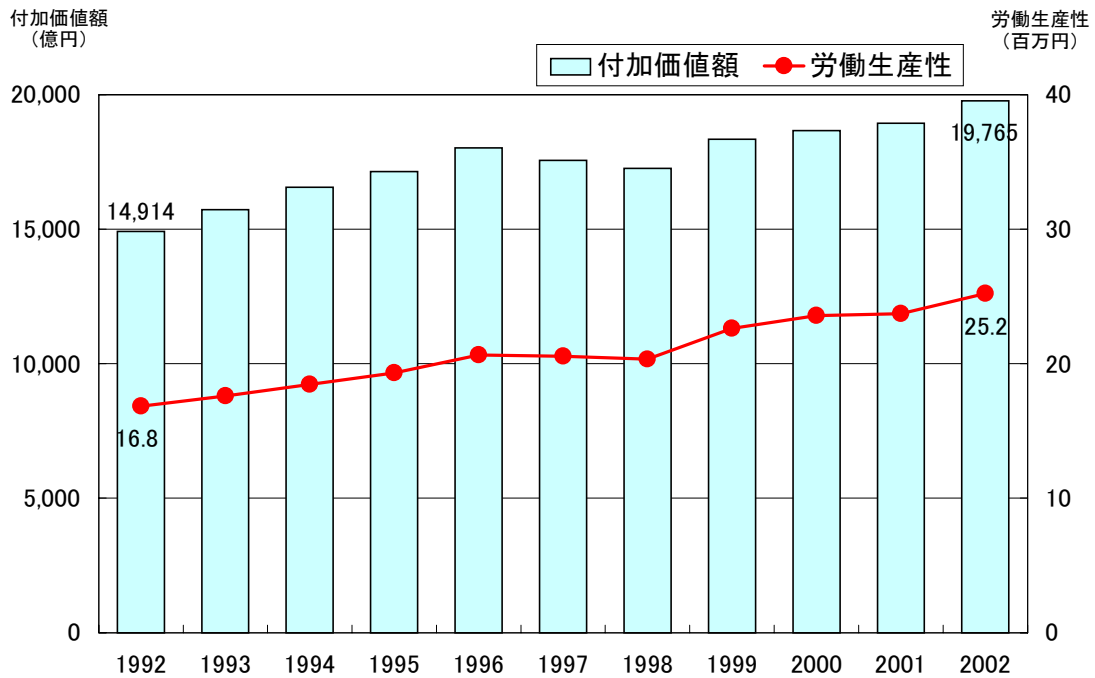


Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

②付加価値の増加と労働生産性の向上

図表 35 に示したとおり、付加価値は増加傾向にあり、2002 年度は 1992 年度に比べ約 4,800 億円増加している。また、従業員 1 人あたりでどれくらいの価値を創造したかを表す労働生産性も年々高まっている。

図表 35 付加価値と労働生産性



Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

第5章 研究開発への重点投資

研究開発への重点的かつ継続的な投資は、より安全で有効性の高い新薬を創出していくために必要不可欠な投資であり、製薬企業が担わなければならない重要な役割である。本章では製薬企業の研究開発投資に焦点をあて分析する。

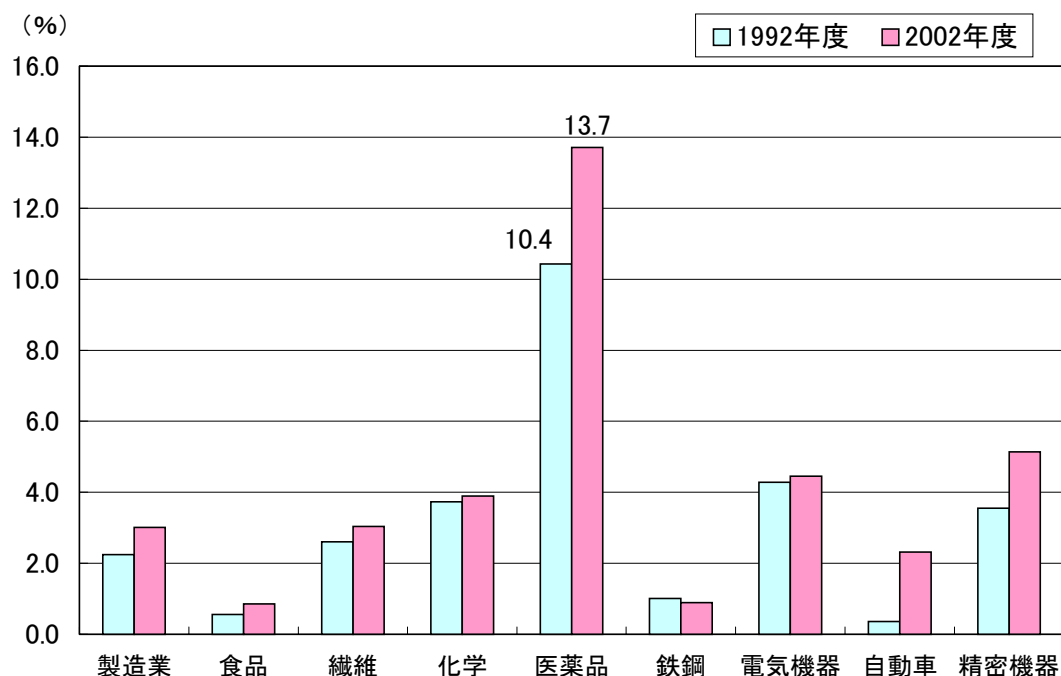
第1節 研究開発における他産業との比較

①際立って高い売上高研究開発費率

図表 36 は日本の主な製造業の 1992 年度と 2002 年度の売上高研究開発費率について比較したものであるが、1992 年度および 2002 年度ともに製薬産業の売上高研究開発費率は、他産業ならびに製造業平均よりも高いことがわかる。

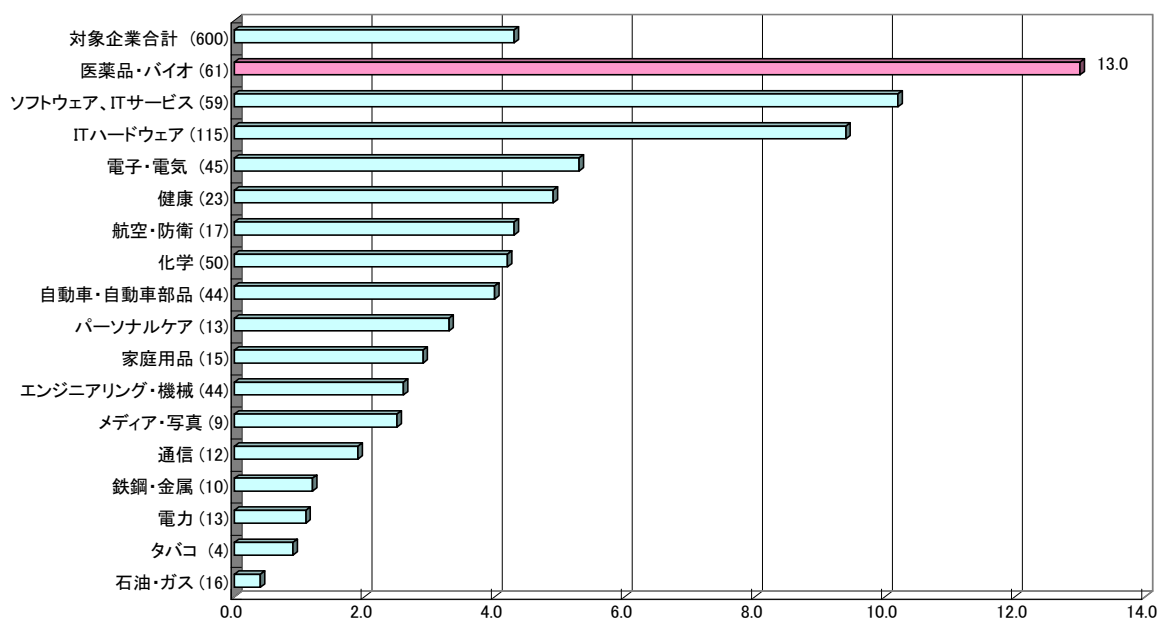
また、図表 37 は世界の主な大手企業 600 社の売上高研究開発比率について業種別に比較したものであるが、日本と同様、製薬産業（医薬品・バイオ）は他産業に比べ非常に高く、製薬産業が多額の研究開発費を必要とする産業特性を有していることがわかる。

図表 36 日本の産業別売上高研究開発費率



Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 1085 社 (製造業)

図表 37 世界の産業別売上高研究開発費率



Data Source : U.K. Department of Trade & Industry R&D Scoreboard

対象企業：世界の大手企業 600 社

②高い研究者数の割合

主な製造業における従業者総数に占める研究者数の割合を図表 38 に示した。従業者総数に占める研究者数の割合は製造業の中で 3 番目に高く、知識集約型の産業としての性格が表れている。

図表 38 産業別従業者数・研究者数（製造業）

産業	研究者数				従業者総数	
	(百人)	構成比	従業員中の研究者割合	伸長率	(百人)	構成比
油脂・塗料	88	2%	13%	95%	681	1%
通信・電子・電気計測器	1,195	31%	13%	112%	9,369	11%
医薬品	196	5%	10%	108%	1,972	2%
総合化学・化学繊維	195	5%	10%	88%	1,975	2%
精密機械	207	5%	8%	120%	2,609	3%
電気機械器具	401	10%	8%	101%	5,057	6%
自動車	385	10%	6%	110%	6,874	8%
ゴム製品	64	2%	6%	107%	1,145	1%
機械	364	10%	4%	102%	8,845	11%
石油製品・石炭製品	13	0%	4%	62%	363	0%
製造業	3,826		5%	95%	84,009	

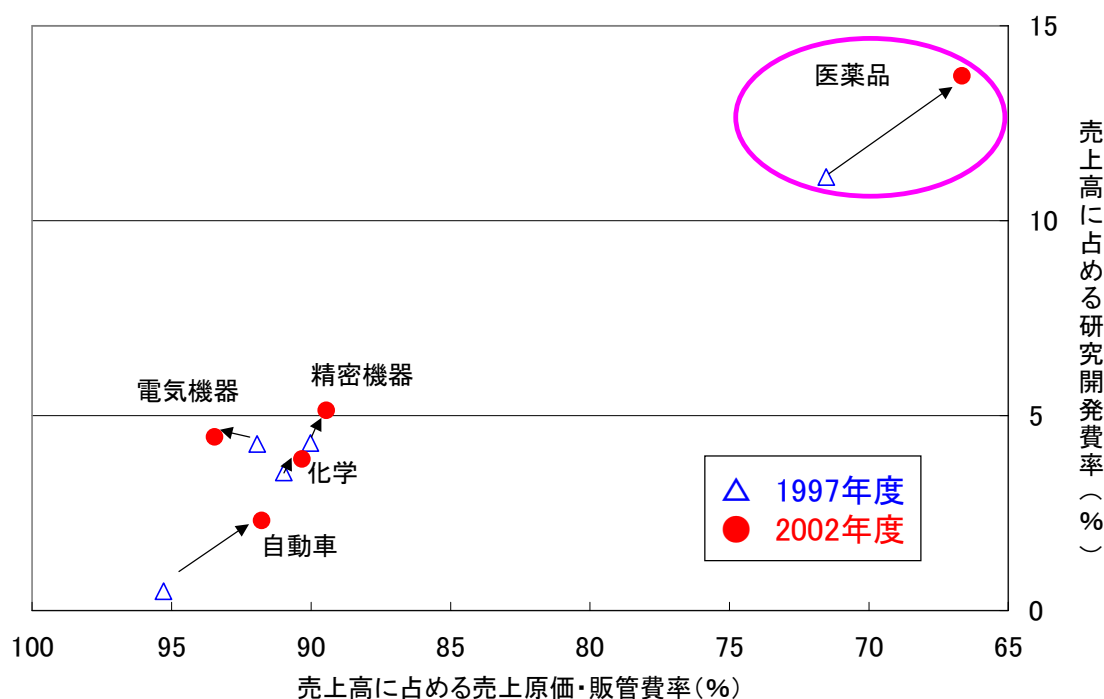
※伸長率は平成 10 年度データとの比較

Data Source : 平成 14 年度科学技術研究調査（総務省統計局）

③コストの削減による研究開発への投資

図表 39 は、1997 年度から 2002 年度にかけての主な産業別の研究開発費率とコスト比率の変化を整理したものである。製薬産業は、売上原価、販売管理費といったコストを削減し、研究開発費を増加させている。一方、他産業をみると、自動車産業も製薬産業と同様の動きをしているが、化学、精密機器産業はコストがほぼ横ばい、電気機器産業は増加していることがわかる。

図表 39 産業別研究開発比率とコスト比率の変化



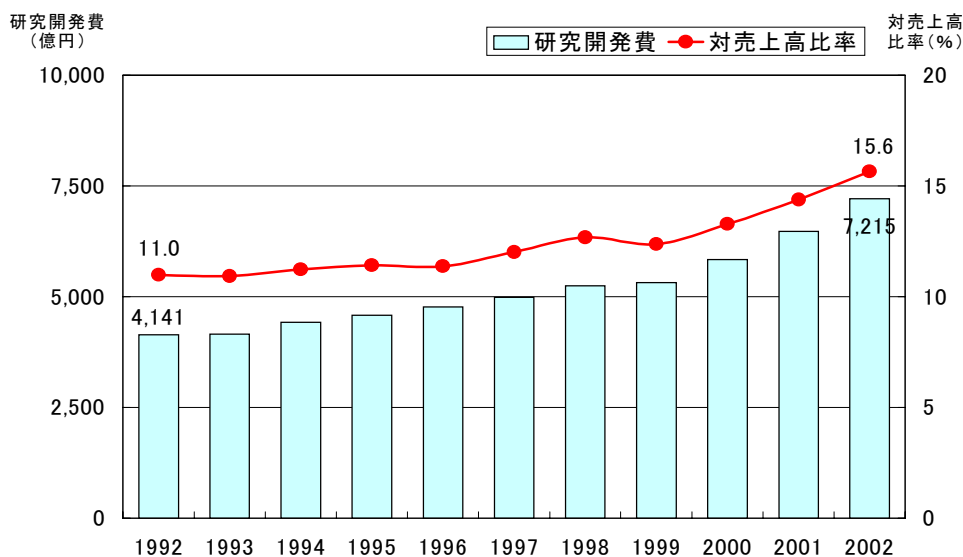
Data Source : 日経 NEEDS 財務データ (製造業)

第 2 節 増加する研究開発投資

①増加する研究開発費と高まる対売上高比率

図表 40 は製薬企業の研究開発費の総額と売上高に占める比率を示している。1992年度は29社で4,141億円、対売上高比率11.0%であったが、2002年度は7,215億円、対売上高比率15.6%と、それぞれ3,074億円、4.6ポイント増加している。年々進歩する創薬基盤技術の導入、信頼性・質の高い臨床試験（治験）の実施、海外での研究開発の推進などにより、研究開発費は年々増加の一途をたどっている。

図表 40 研究開発費の総額と対売上高比率



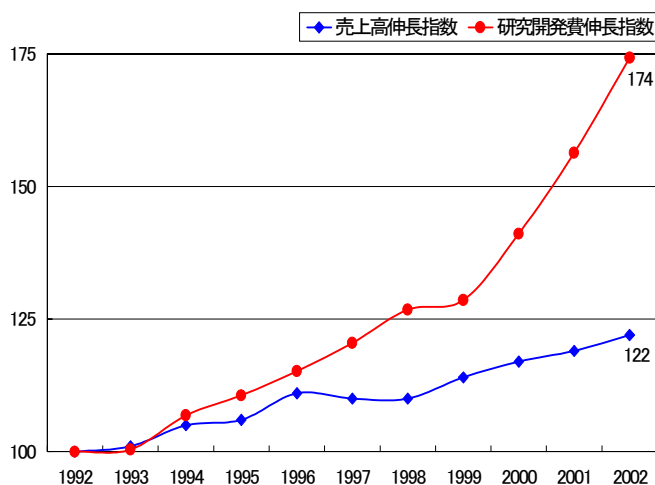
Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

②研究開発への継続的投資

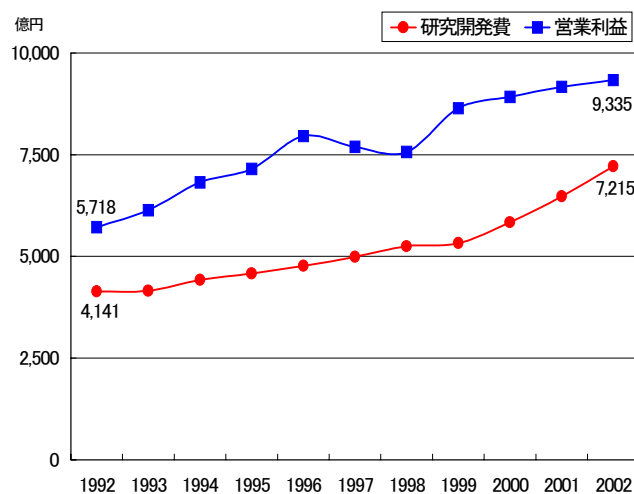
図表 41 に 29 社の売上高と研究開発費の伸長指数を示した。1992 年度を 100 とすると、2002 年度の売上高は 122、研究開発費は 174 であった。製薬企業は研究開発に売上高の伸長を大幅に上回る割合で投資してきた。

さらに、この 10 年間の営業利益と研究開発費の推移について図表 42 に示した。3 年連続薬価の改定があった 1997 年、1998 年では営業利益は減少しているが、研究開発費は営業利益の増減に左右されることなく推移してきたことがわかる。

図表 41 売上高と研究開発費の伸長指数



図表 42 営業利益と研究開発費



Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

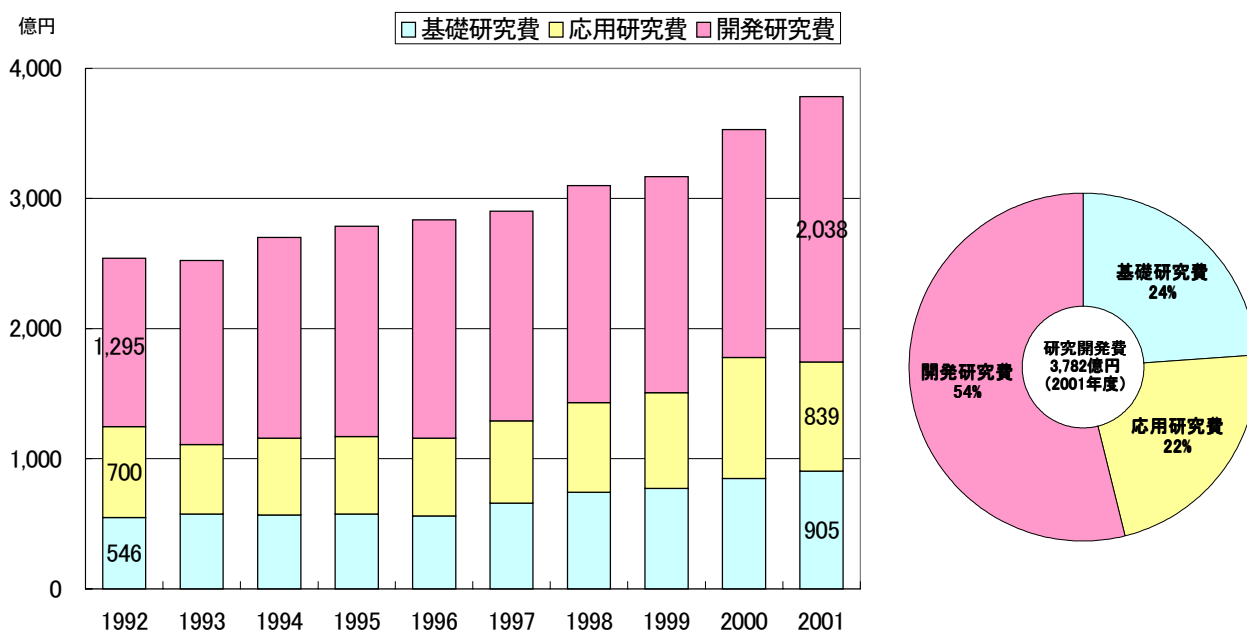
③各ステージで伸びる研究開発費

研究開発費を基礎研究、応用研究、開発研究に細分化して、各ステージの費用についてみてみよう。図表 43 は、製薬協の調査結果より継続的にデータが開示されている 20 社についてまとめている。分類については、総務庁統計局による「科学技術研究調査報告」の統計基準に準じている。具体的な分類基準は以下の通りである。

- 基礎研究：種々の新しい物質（化合物）を創製し、その構造、物性などを決定し、その新規物質を生物に適用して効果の探索を行う（スクリーニング）研究
- 応用研究：基礎研究から得られた知見をもとに、特定の目標を定めて実用化の可能性を確かめる研究（前臨床試験、フェーズⅠおよびⅡ初期まで）
- 開発研究：工業化研究、フェーズⅡ後期、フェーズⅢおよび市販後調査

基礎、応用、開発研究における費用は、どのステージにおいても増加しており、各ステージの構成比はこの 10 年間でそれほど変化していない。因みに 2001 年度の基礎研究費は 24%、応用研究費は 22%、開発研究費は 54%であった。

図表 43 基礎・応用・開発別 研究開発費推移と構成比

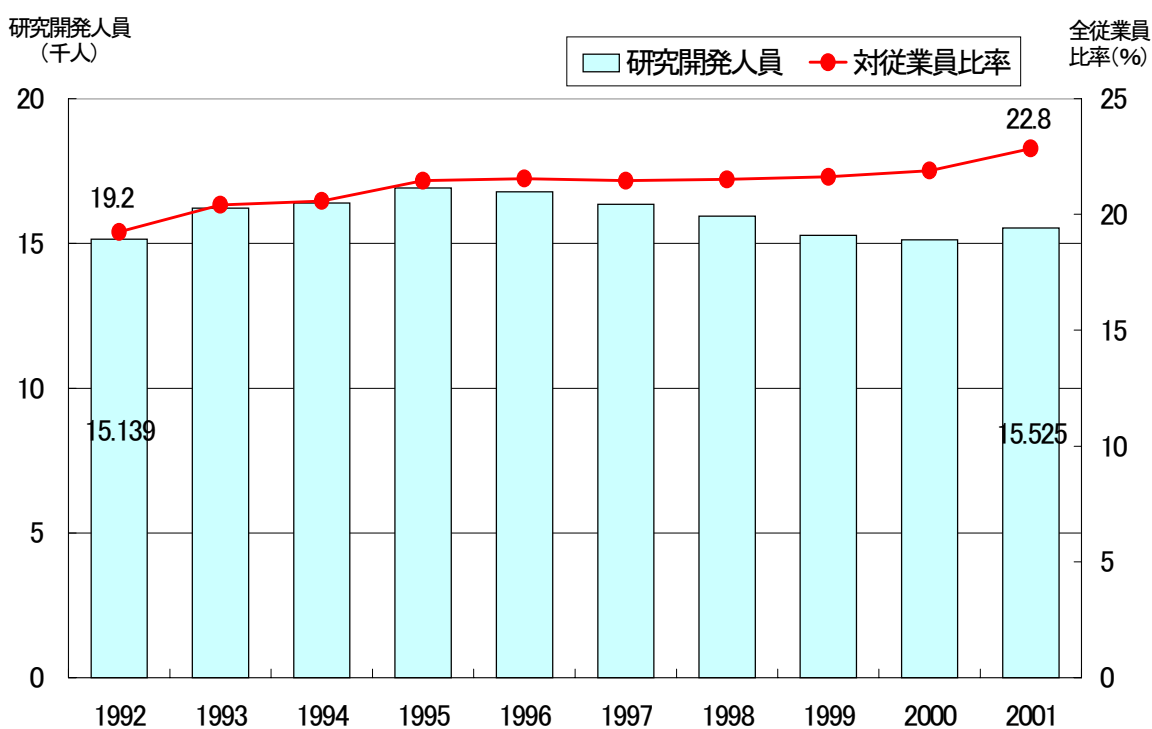


Data Source : 製薬協アンケート調査 20 社

④高まる研究開発人員比率

図表 44 は、研究開発に携わる人員を製薬協の調査より継続的にデータが開示されている 25 社について示している。研究開発人員は 1995 年度までは増加し続けたものの、その後は全社的な人員削減策により減少傾向に転じている。しかしながら、全従業員に対する研究開発人員の比率は 19.2% から 22.8% まで年々上昇していることから、限られた人的資源の中で、製薬企業は研究開発部門に重点的に人員を投入してきたといえる。

図表 44 研究開発人員



Data Source : 製薬協アンケート調査 25 社

⑤研究開発の成果

1990年代に入り、日本においても世界で通用するような革新的な新薬が開発されてきた。日本企業の製品開発力はこれまでと比べて大幅に向上している。図表45は世界売上が7億以上ある日本オリジンの製品の一覧を示したものである。7億ドル以上の売上高がある医薬品は98品目存在するが、そのうち13品目(13.2%)、売上比でも13.5%を日本オリジンの製品が占めていることがわかる。

図表 45 世界売上ランクに占める日本オリジンの製品 (2002 年度)

(百万ドル)

順位	ブランド名	メーカー名	世界売上
4	タケプロン	武田	4,695
7	メバロチン	三共	3,755
26	リユープリン	武田	1,935
30	クラビット	第一	1,809
33	ハルナール	山之内	1,725
41	クラリス	大正	1,495
43	プロプレス	武田	1,458
50	アクトス	武田	1,310
64	カンプト	ヤクルト	992
65	パリエット	エーザイ	990
68	アリセプト	エーザイ	973
83	ガスター	山之内	803
88	プログラフ	藤沢	757
	日本オリジン計	(13 品目)	22,697
	7億ドル以上計	(98 品目)	167,808
	(日本比率)	(13.3%)	13.5%

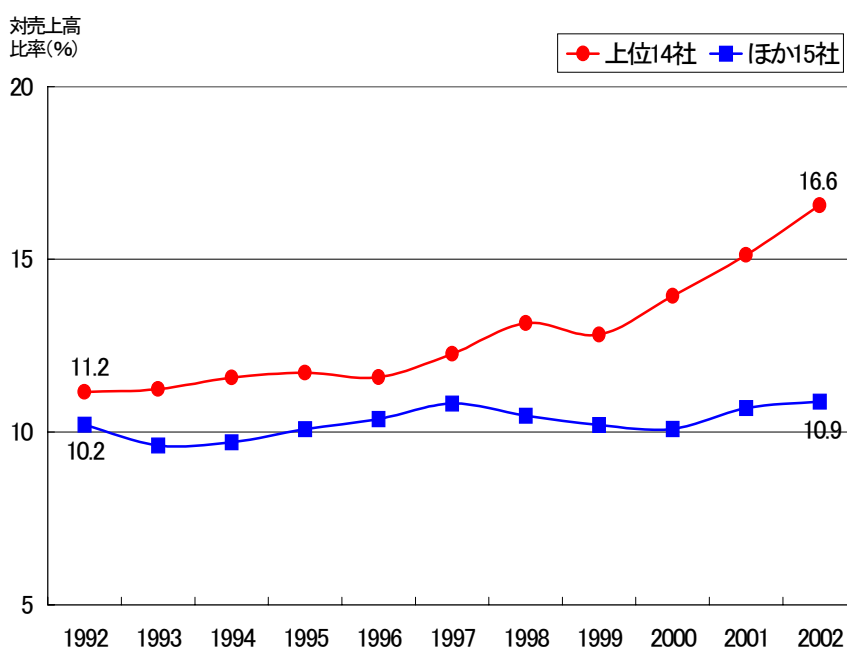
※世界売上は導出先での売上も含む

Data Source : ファルマ・フューチャー2003年5月号

⑥企業規模により研究開発投資に格差

図表 46 は上位 14 社とほか 15 社の売上高研究開発比率を示したものである。上位 14 社は 1992 年度の 11.2% から 2002 年度 16.6% に 5.4 ポイント増加させてきた。一方ほか 15 社は、10.2% から 10.9% とほぼ横ばいの状況にある。上位 14 社とほか 15 社の研究開発費率の差が、10 年前は 1.0 ポイントであったものが、現在は 5.7 ポイントにまで拡大している。

図表 46 規模別売上高研究開発費率



Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

【参考：累計研究開発費と承認成分数との相関】

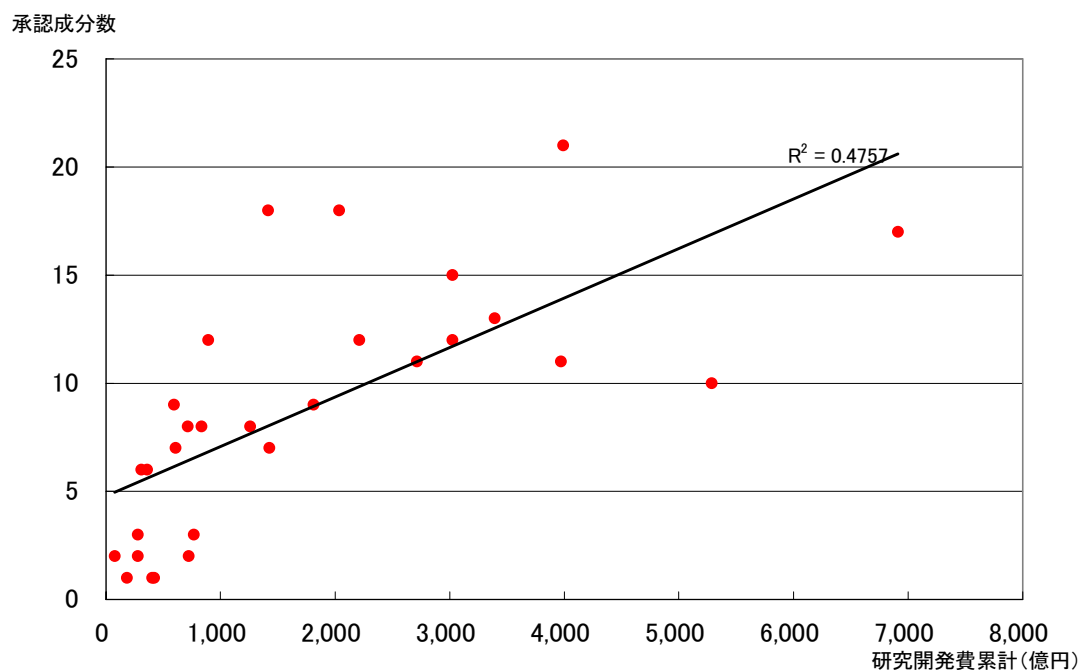
図表 47 は、この 10 年間の企業毎の研究開発費累計額と新医薬品と新効能の承認成分数をまとめたものである²。実際には研究開発投資と承認時期との間にタイムラグがあり、単純には比較ができないものの、今回の分析からは研究開発費が

²承認成分の基準は以下の通りである。

- 新医薬品承認成分：薬事法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号の規定（再審査の指示）に該当する新医薬品に係わる承認の成分
- 新効能承認成分数：既承認医薬品等と有効成分および投与経路は同一であるが、その効能効果が異なる医薬品に係わる承認の成分数

多い企業ほど承認成分数が増える傾向にあった。ただし、研究開発費が同規模でも承認成分数に大きな差が生じている。製薬企業は毎年多額の研究開発費を投入しているが、承認を得られる保証はなく不確実性が高いといえる。

図表 47 研究開発費累計額と承認成分数の相関



Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社、製薬協アンケート調査

第 3 節 研究開発における海外製薬企業との比較

①課題となるより一層の研究開発費の確保

図表 48 は、2002 年度売上高でみた海外製薬企業上位 10 社と日本の上場製薬企業上位 14 社について、1 社あたりの研究開発費、営業利益とそれぞれの売上高比率をまとめたものである。

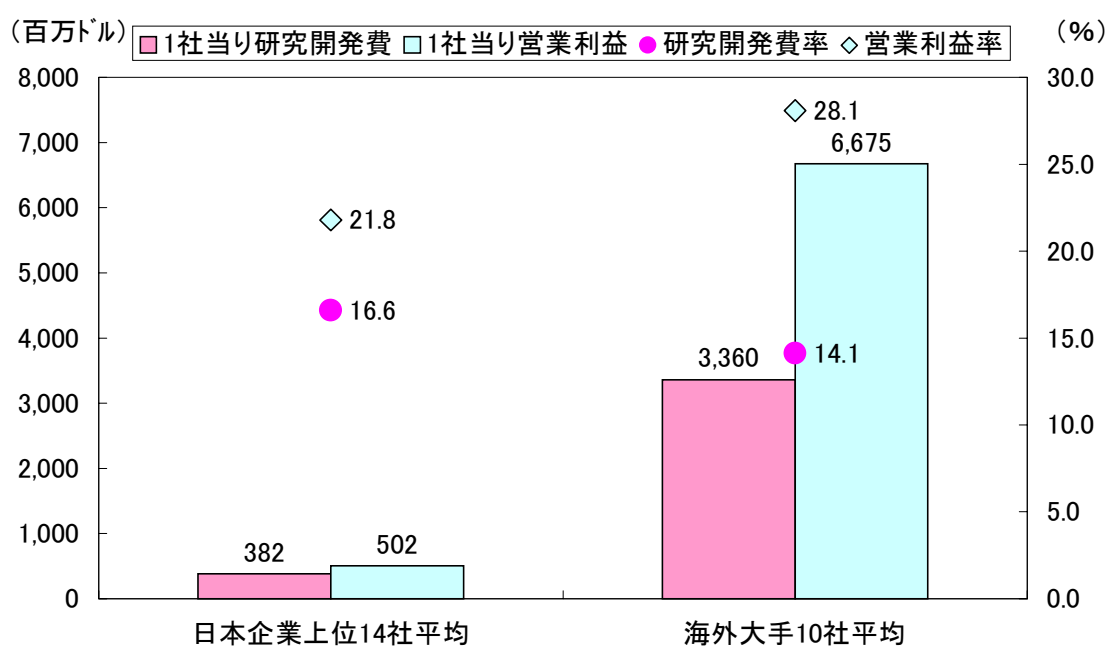
日本の製薬企業の研究開発費率は 16.6%と海外大手製薬企業の 14.1%を上回っているが、金額で見ると、日本は 1 社あたり 382 百万ドルの研究開発費に対して、海外は 3,360 百万ドルと、約 9 倍の水準となっている。遺伝子情報解析、創薬技術の革新、医学・薬学の進歩等により、研究開発のインフラ整備も含めて今後も新たな投資が継続的に必要であることを勘案すると、日本の製薬企業は今後研究開発費の絶対額をいかに確保するかが大きな課題である。

②国際比較にみる収益構造

非臨床試験開始以降において、新有効成分の開発に成功する確率は13%、1化合物を製品として上市するためには350億円が必要であり³、医薬品開発はリスクが高い。そのリスクの高い研究開発投資を確保するためには、強固な収益構造が必要不可欠である。そこで、日本と海外製薬企業の収益構造を営業利益からみてみると、図表48のとおり絶対額でも比率でも日本は海外に劣っている。

研究開発費と営業利益のバランスをみると、企業規模の違いはあるものの、日本企業の営業利益は研究開発費をやや上回る程度であるのに対して、海外大手製薬企業は研究開発費の約2倍の営業利益をあげている。一般に製薬企業は日本の他産業に比べ相対的に収益性が高いが、海外の大手製薬企業と比べると、競争力強化のためには一層強固な収益構造の確保が必要となろう。

図表 48 1社あたりの研究開発費、営業利益（海外との比較）



海外大手10社：グラクソ・スミスクライン、ファイザー、メルク、アベンティス、アストラゼネカ、ノバルティス、J&J、プリストルマイヤーズ・スクイブ、ロシュ、ファルマシア

※海外大手10社の営業利益は売上高から売上原価、販売管理費、研究開発費を差し引いて算出した。

Data Source：日経NEEDS 財務データより14社、各社Annual Report

³医薬産業政策研究所「医薬品開発における期間と費用」リサーチペーパー・シリーズ No.8 2001

第6章 まとめ

医薬品を取り巻く環境はこの10年間で大きく変化している。刻々と進歩する創薬研究や非臨床・臨床試験の実施基準の厳格化に伴い、研究開発費は高騰し、それに要する期間は長期化している。また、度重なる薬価引き下げにより国内医薬品市場が伸び悩むなか、外資系企業の本格参入等によって競争は激化している。

そうした中で、この10年間に日本の製薬企業がとってきた行動を整理すると以下に集約される（図表49）。

国際展開製品の開発と積極的な海外展開

国内市場が伸び悩む中で、革新的な新薬の開発を通じて、積極的に海外展開を進めてきた。その結果、海外市場での売上高増加は製薬企業の成長に大きく貢献してきた。しかしながら、海外での売上成長を支えているのは一部の国際展開製品であり、しかも米国市場の占める割合が高い。

経営効率化への取り組み

製薬企業は不採算事業、非コア事業を縮小・売却し、高付加価値分野である医療用医薬品事業に事業ドメインをシフトした。また、人件費削減策やアウトソーシングなどコスト削減への取り組みにより、売上原価率や売上高販売管理費率が低下した。これらの継続的な経営効率化努力により競争力を強化してきた。

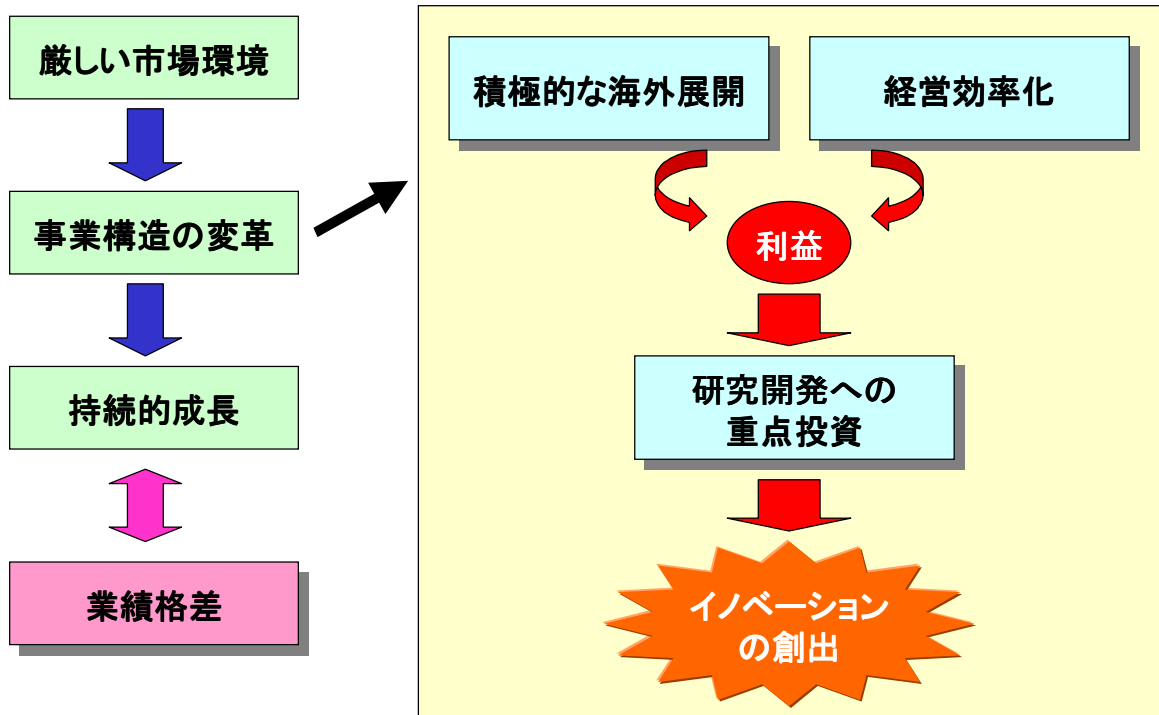
研究開発への重点投資

製薬企業にとって研究開発は企業存続の生命線であり、ブロックバスターのような革新的新薬の開発は海外市場進出への必須条件となっている。そうした中で、製薬企業は海外での売上拡大と経営効率化努力により得た利益を研究開発に重点的に投入し、イノベーションの創出を目指してきた。国境を越えた研究開発競争の激化を考えると、一層の収益構造強化が必要となるであろう。

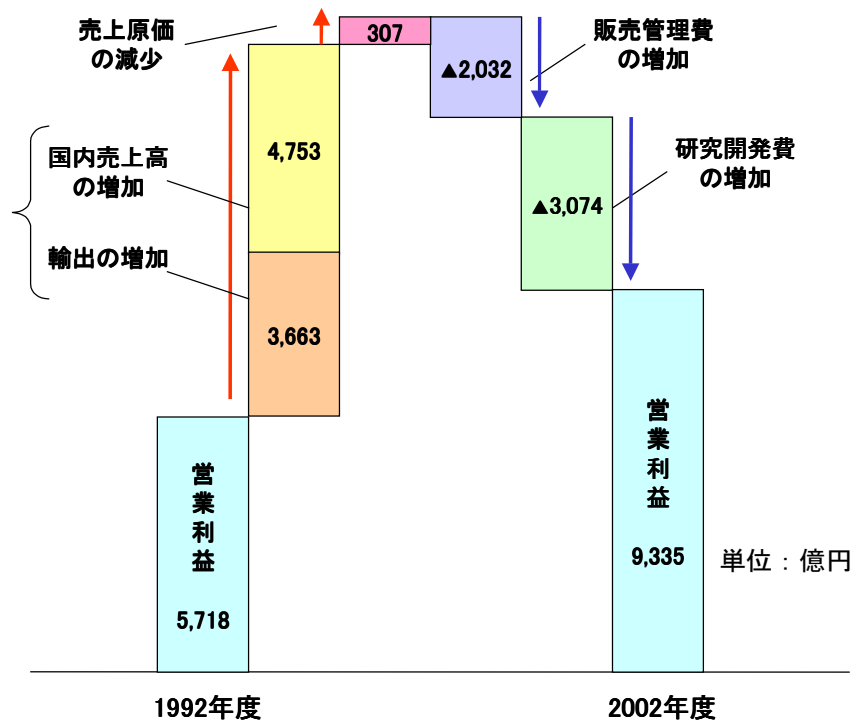
業績格差の拡大

上場29社全体としては上記のような特徴があるが、各社個別にみると世界に通用する国際展開製品の有無によって業績にバラツキがみられ、また、企業規模別の格差も10年前に比べ拡大している（図表50、51）。

図表 49 10年間の企業行動

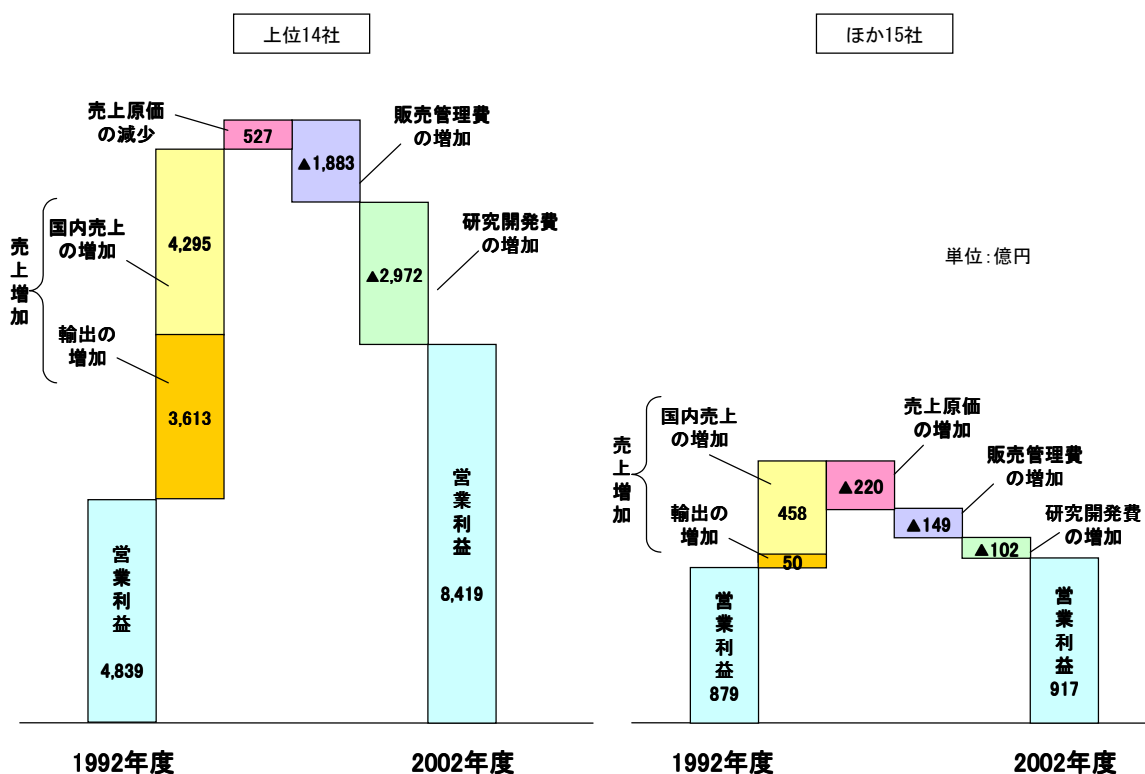


図表 50 営業利益の増減要因 (29社)



Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29社

図表 51 企業規模別営業利益の増減要因



Data Source : 日経 NEEDS 財務データより 29 社

製薬企業のミッションは革新的な新薬を開発し、人々の健康に貢献することである。それと同時に、生命関連製品である医薬品を扱っていることから、安全性を確保するための様々な規制を受けている。しかしながら、グローバルな規模での競争が激化している中で、制度や規制は時として企業間の競争を阻害する要因として働くことがある。それが企業のイノベーション努力を制約するならば、自国の患者の新薬へのアクセスを阻害するだけでなく、産業の発展にもブレーキをかけることにつながりかねない。

製薬産業の今後を展望すると、高齢化の急速な進展、医学・医療の進歩などにより新しい医薬品へのニーズは増大しており、製薬産業の潜在的な成長性は高い。また、日本経済の再生を担う産業として、知識集約型・高付加価値型の製薬産業への期待も高まっている。製薬産業がそうした期待に応え、21世紀における真のリーディング産業になるためには、研究開発に経営資源を重点投下し、イノベーションを創出する努力がこれまで以上に経営に求められると同時に、政策当局においては、公正な企業間競争を通じ、イノベーションを促進させるような環境の整備に努める必要がある。